II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/699

z 29. marca 2023,

ktorým sa mení nariadenie Rady (ES) č. 297/95, pokiaľ ide o úpravu poplatkov Európskej agentúre pre lieky vzhľadom na mieru inflácie s účinnosťou od 1. apríla 2023

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 297/95 z 10. februára 1995 o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liekov ([1]), a najmä na jeho článok 12 piaty odsek,

keďže:

(1) V súlade s článkom 67 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([2]) príjem Európskej agentúry pre lieky pozostáva z príspevku Únie a poplatkov, ktoré platia podniky agentúre. V nariadení (ES) č. 297/95 sa stanovujú kategórie a výška takýchto poplatkov.

(2) Uvedené poplatky by sa mali aktualizovať vzhľadom na mieru inflácie v roku 2022. Podľa údajov, ktoré uverejnil Štatistický úrad Európskej únie ([3]), dosahovala miera inflácie v roku 2022 v Európskej únii výšku 10,4 %.

(3) V záujme zjednodušenia by sa upravená výška poplatkov mala zaokrúhliť na najbližších 100 EUR.

(4) Nariadenie (ES) č. 297/95 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(5) Na účely právnej istoty by sa toto nariadenie nemalo uplatňovať na platné žiadosti nevybavené k 1. aprílu 2023.

(6) V súlade s článkom 12 nariadenia (ES) č. 297/95 sa poplatky majú aktualizovať s účinnosťou od 1. apríla 2023. Preto je vhodné, aby toto nariadenie urýchlene nadobudlo účinnosť a uplatňovalo sa od uvedeného dátumu,

([1]) Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (ES) č. 297/95 sa mení takto:

1. Článok 3 sa mení takto:

   a) Odsek 1 sa mení takto:

      i) Písmeno a) sa mení takto:

         — V prvom pododseku sa suma „313 200 EUR“ nahrádza sumou „345 800 EUR“;

         — V druhom pododseku sa suma „31 500 EUR“ nahrádza sumou „34 800 EUR“;

         — V treťom pododseku sa suma „7 800 EUR“ nahrádza sumou „8 600 EUR“;

      ii) Písmeno b) sa mení takto:

         — V prvom pododseku sa suma „121 500 EUR“ nahrádza sumou „134 100 EUR“;

         — V druhom pododseku sa suma „202 500 EUR“ nahrádza sumou „223 600 EUR“;

         — V treťom pododseku sa suma „12 100 EUR“ nahrádza sumou „13 400 EUR“;

         — Vo štvrtom pododseku sa suma „7 800 EUR“ nahrádza sumou „8 600 EUR“;

      iii) Písmeno c) sa mení takto:

         — V prvom pododseku sa suma „94 000 EUR“ nahrádza sumou „103 800 EUR“;

         — V druhom pododseku sa znenie „od 23 700 EUR do 70 600 EUR“ nahrádza znením „od 26 200 EUR do 77 900 EUR“;

         — V treťom pododseku sa suma „7 800 EUR“ nahrádza sumou „8 600 EUR“;

   b) Odsek 2 sa mení takto:

      i) V písmene a) sa prvý pododsek mení takto:

         — Suma „3 500 EUR“ sa nahrádza sumou „3 900 EUR“;

         — Suma „7 800 EUR“ sa nahrádza sumou „8 600 EUR“;

      ii) Písmeno b) sa mení takto:

         — V prvom pododseku sa suma „94 000 EUR“ nahrádza sumou „103 800 EUR“;

         — V druhom pododseku sa znenie „od 23 700 EUR do 70 600 EUR“ nahrádza znením „od 26 200 EUR do 77 900 EUR“;

   c) V odseku 3 sa suma „15 400 EUR“ nahrádza sumou „17 000 EUR“;

   d) V odseku 4 prvom pododseku sa suma „23 700 EUR“ nahrádza sumou „26 200 EUR“;

   e) V odseku 5 sa suma „7 800 EUR“ nahrádza sumou „8 600 EUR“;

   f) Odsek 6 sa mení takto:

      i) V prvom pododseku sa suma „112 200 EUR“ nahrádza sumou „123 900 EUR“;

      ii) V druhom pododseku sa znenie „od 27 900 EUR do 84 100 EUR“ nahrádza znením „od 30 800 EUR do 92 800 EUR“.

2. V článku 4 prvom odseku sa suma „77 900 EUR“ nahrádza sumou „86 000 EUR“.

3. Článok 5 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa mení takto:

i) Písmeno a) sa mení takto:

— V prvom pododseku sa suma „156 700 EUR“ nahrádza sumou „173 000 EUR“;

— V druhom pododseku sa suma „15 400 EUR“ nahrádza sumou „17 000 EUR“;

— V treťom pododseku sa suma „7 800 EUR“ nahrádza sumou „8 600 EUR“;

— Štvrtý pododsek sa mení takto:

— Suma „77 900 EUR“ sa nahrádza sumou „86 000 EUR“;

— Suma „7 800 EUR“ sa nahrádza sumou „8 600 EUR“;

ii) Písmeno b) sa mení takto:

— V prvom pododseku sa suma „77 900 EUR“ nahrádza sumou „86 000 EUR“;

— V druhom pododseku sa suma „132 400 EUR“ nahrádza sumou „146 200 EUR“;

— V treťom pododseku sa suma „15 400 EUR“ nahrádza sumou „17 000 EUR“;

— Vo štvrtom pododseku sa suma „7 800 EUR“ nahrádza sumou „8 600 EUR“;

— Piaty pododsek sa mení takto:

— Suma „39 200 EUR“ sa nahrádza sumou „43 300 EUR“;

— Suma „7 800 EUR“ sa nahrádza sumou „8 600 EUR“;

iii) Písmeno c) sa mení takto:

— V prvom pododseku sa suma „39 200 EUR“ nahrádza sumou „43 300 EUR“;

— V druhom pododseku sa znenie „od 9 700 EUR do 29 500 EUR“ nahrádza znením „od 10 700 EUR do 32 600 EUR“;

— V treťom pododseku sa suma „7 800 EUR“ nahrádza sumou „8 600 EUR“;

b) Odsek 2 sa mení takto:

i) V písmene a) sa prvý pododsek mení takto:

— Suma „3 500 EUR“ sa nahrádza sumou „3 900 EUR“;

— Suma „7 800 EUR“ sa nahrádza sumou „8 600 EUR“;

ii) Písmeno b) sa mení takto:

— V prvom pododseku sa suma „46 900 EUR“ nahrádza sumou „51 800 EUR“;

— V druhom pododseku znenie „od 11 800 EUR do 35 400 EUR“ nahrádza znením „od 13 000 EUR do 39 100 EUR“;

— V treťom pododseku sa suma „7 800 EUR“ nahrádza sumou „8 600 EUR“;

c) V odseku 3 sa suma „7 800 EUR“ nahrádza sumou „8 600 EUR“;

d) V odseku 4 prvom pododseku sa suma „23 700 EUR“ nahrádza sumou „26 200 EUR“;

e) V odseku 5 sa suma „7 800 EUR“ nahrádza sumou „8 600 EUR“;

f) Odsek 6 sa mení takto:

i) V prvom pododseku sa suma „37 600 EUR“ nahrádza sumou „41 500 EUR“;

ii) V druhom pododseku sa znenie „od 9 200 EUR do 27 900 EUR“ nahrádza znením „od 10 200 EUR do 30 800 EUR“.

4. V článku 6 prvom odseku sa suma „46 900 EUR“ nahrádza sumou „51 800 EUR“.
5. Článok 7 sa mení takto:
   a) V prvom odseku sa suma „77 900 EUR“ nahrádza sumou „86 000 EUR“;
   b) V druhom odseku sa suma „23 700 EUR“ nahrádza sumou „26 200 EUR“.
6. Článok 8 sa mení takto:
   a) Odsek 1 sa mení takto:
      i) V druhom pododseku sa suma „94 000 EUR“ nahrádza sumou „103 800 EUR“;
      ii) V treťom pododseku sa suma „46 900 EUR“ nahrádza sumou „51 800 EUR“;
      iii) Vo štvrtom pododseku sa znenie „od 23 700 EUR do 70 600 EUR“ nahrádza znením „od 26 200 EUR do 77 900 EUR“;
      iv) V piatom pododseku sa znenie „od 11 800 EUR do 35 400 EUR“ nahrádza znením „od 13 000 EUR do 39 100 EUR“;
   b) Odsek 2 sa mení takto:
      i) V druhom pododseku sa suma „313 200 EUR“ nahrádza sumou „345 800 EUR“;
      ii) V treťom pododseku sa suma „156 700 EUR“ nahrádza sumou „173 000 EUR“;
      iii) V piatom pododseku sa znenie „od 3 500 EUR do 269 900 EUR“ nahrádza znením „od 3 900 EUR do 298 000 EUR“;
      iv) V šiestom pododseku sa znenie „od 3 500 EUR do 135 100 EUR“ nahrádza znením „od 3 900 EUR do 149 200 EUR“;
   c) V odseku 3 prvom pododseku sa suma „7 800 EUR“ nahrádza sumou „8 600 EUR“.

Článok 2

Toto nariadenie sa neuplatňuje na platné žiadosti, ktoré nie sú k 1. aprílu 2023 vybavené.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. apríla 2023.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. marca 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN