II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/699

z dne 29. marca 2023

o spremembi Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 v zvezi s prilagoditvijo pristojbin Evropske agencije za zdravila stopnji inflacije z učinkom od 1. aprila 2023

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 z dne 10. februarja 1995 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za vrednotenje zdravil ([1]), ter zlasti člena 12, peti odstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 67(3) Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) so prihodki Evropske agencije za zdravila sestavljeni iz prispevka Unije in pristojbin, ki jih Agenciji plačajo podjetja. Uredba (ES) št. 297/95 določa vrste in višine takšnih pristojbin.

(2) Navedene pristojbine bi bilo treba prilagoditi s sklicevanjem na stopnjo inflacije leta 2022. Stopnja inflacije v Uniji, kakor jo je objavil Statistični urad Evropske unije ([3]), je leta 2022 znašala 10,4 %.

(3) Zaradi poenostavitve bi bilo treba prilagojene višine pristojbin zaokrožiti na najbližjih 100 EUR.

(4) Uredbo (ES) št. 297/95 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(5) Zaradi pravne varnosti se ta uredba ne bi smela uporabljati za veljavne vloge, ki so 1. aprila 2023 še nerešene.

(6) V skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 297/95 je treba prilagoditev izvesti z učinkom od 1. aprila 2023. Zato je primerno, da začne ta uredba veljati takoj in se uporablja od navedenega datuma –

([1]) UL L 35, 15.2.1995, str. 1.

([2]) Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 297/95 se spremeni:

(1) člen 3 se spremeni:

(a) odstavek 1 se spremeni:

(i) točka (a) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „313 200 EUR“ nadomesti s „345 800 EUR“;

— v drugem pododstavku se „31 500 EUR“ nadomesti s „34 800 EUR“;

— v tretjem pododstavku se „7 800 EUR“ nadomesti z „8 600 EUR“;

(ii) točka (b) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „121 500 EUR“ nadomesti s „134 100 EUR“;

— v drugem pododstavku se „202 500 EUR“ nadomesti z „223 600 EUR“;

— v tretjem pododstavku se „12 100 EUR“ nadomesti s „13 400 EUR“;

— v četrtem pododstavku se „7 800 EUR“ nadomesti z „8 600 EUR“;

(iii) točka (c) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „94 000 EUR“ nadomesti s „103 800 EUR“;

— v drugem pododstavku se „23 700 EUR do 70 600 EUR“ nadomesti s „26 200 EUR do 77 900 EUR“;

— v tretjem pododstavku se „7 800 EUR“ nadomesti z „8 600 EUR“;

(b) odstavek 2 se spremeni:

(i) v točki (a) se prvi pododstavek spremeni:

— „3 500 EUR“ se nadomesti s „3 900 EUR“;

— „7 800 EUR“ se nadomesti z „8 600 EUR“;

(ii) točka (b) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „94 000 EUR“ nadomesti s „103 800 EUR“;

— v drugem pododstavku se „23 700 EUR do 70 600 EUR“ nadomesti s „26 200 EUR do 77 900 EUR“;

(c) v odstavku 3 se „15 400 EUR“ nadomesti s „17 000 EUR“;

(d) v odstavku 4, prvi pododstavek, se „23 700 EUR“ nadomesti s „26 200 EUR“;

(e) v odstavku 5 se „7 800 EUR“ nadomesti z „8 600 EUR“;

(f) odstavek 6 se spremeni:

(i) v prvem pododstavku se „112 200 EUR“ nadomesti s „123 900 EUR“;

(ii) v drugem pododstavku se „27 900 EUR do 84 100 EUR“ nadomesti s „30 800 EUR do 92 800 EUR“;

(2) v členu 4, prvi odstavek, se „77 900 EUR“ nadomesti s „86 000 EUR“;

(3) člen 5 se spremeni:

(a) odstavek 1 se spremeni:

(i) točka (a) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „156 700 EUR“ nadomesti s „173 000 EUR“;

— v drugem pododstavku se „15 400 EUR“ nadomesti s „17 000 EUR“;

— v tretjem pododstavku se „7 800 EUR“ nadomesti z „8 600 EUR“;

— četrti pododstavek se spremeni:

— „77 900 EUR“ se nadomesti s „86 000 EUR“,

— „7 800 EUR“ se nadomesti z „8 600 EUR“;

(ii) točka (b) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „77 900 EUR“ nadomesti s „86 000 EUR“;

— v drugem pododstavku se „132 400 EUR“ nadomesti s „146 200 EUR“;

— v tretjem pododstavku se „15 400 EUR“ nadomesti s „17 000 EUR“;

— v četrtem pododstavku se „7 800 EUR“ nadomesti z „8 600 EUR“;

— peti pododstavek se spremeni:

— „39 200 EUR“ se nadomesti s „43 300 EUR“;

— „7 800 EUR“ se nadomesti z „8 600 EUR“;

(iii) točka (c) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „39 200 EUR“ nadomesti s „43 300 EUR“;

— v drugem pododstavku se „9 700 EUR do 29 500 EUR“ nadomesti z „10 700 EUR do 32 600 EUR“;

— v tretjem pododstavku se „7 800 EUR“ nadomesti z „8 600 EUR“;

(b) odstavek 2 se spremeni:

(i) v točki (a) se prvi pododstavek spremeni:

— „3 500 EUR“ se nadomesti s „3 900 EUR“;

— „7 800 EUR“ se nadomesti z „8 600 EUR“;

(ii) točka (b) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „46 900 EUR“ nadomesti z „51 800 EUR“;

— v drugem pododstavku se „11 800 EUR do 35 400 EUR“ nadomesti s „13 000 EUR do 39 100 EUR“;

— v tretjem pododstavku se „7 800 EUR“ nadomesti z „8 600 EUR“;

(c) v odstavku 3 se „7 800 EUR“ nadomesti z „8 600 EUR“;

(d) v odstavku 4, prvi pododstavek, se „23 700 EUR“ nadomesti s „26 200 EUR“;

(e) v odstavku 5 se „7 800 EUR“ nadomesti z „8 600 EUR“;

(f) odstavek 6 se spremeni:

(i) v prvem pododstavku se „37 600 EUR“ nadomesti z „41 500 EUR“;

(ii) v drugem pododstavku se „9 200 EUR do 27 900 EUR“ nadomesti z „10 200 EUR do 30 800 EUR“;

(4) v členu 6, prvi odstavek, se „46 900 EUR“ nadomesti z „51 800 EUR“;

(5) člen 7 se spremeni:

(a) v prvem odstavku se „77 900 EUR“ nadomesti s „86 000 EUR“;

(b) v drugem odstavku se „23 700 EUR“ nadomesti s „26 200 EUR“;

(6) člen 8 se spremeni:

(a) odstavek 1 se spremeni:

(i) v drugem pododstavku se „94 000 EUR“ nadomesti s „103 800 EUR“;

(ii) v tretjem pododstavku se „46 900 EUR“ nadomesti z „51 800 EUR“;

(iii) v četrtem pododstavku se „23 700 EUR do 70 600 EUR“ nadomesti s „26 200 EUR do 77 900 EUR“;

(iv) v petem pododstavku se „11 800 EUR do 35 400 EUR“ nadomesti s „13 000 EUR do 39 100 EUR“;

(b) odstavek 2 se spremeni:

(i) v drugem pododstavku se „313 200 EUR“ nadomesti s „345 800 EUR“;

(ii) v tretjem pododstavku se „156 700 EUR“ nadomesti s „173 000 EUR“;

(iii) v petem pododstavku se „3 500 EUR do 269 900 EUR“ nadomesti s „3 900 EUR do 298 000 EUR“;

(iv) v šestem pododstavku se „3 500 EUR do 135 100 EUR“ nadomesti s „3 900 EUR do 149 200 EUR“;

(c) v odstavku 3, prvi pododstavek, se „7 800 EUR“ nadomesti z „8 600 EUR“.

Člen 2

Ta uredba se ne uporablja za veljavne vloge, ki so 1. aprila 2023 še nerešene.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. aprila 2023.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. marca 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN