II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2023/699

av den 29 mars 2023

om ändring av rådets förordning (EG) nr 297/95 vad gäller inflationsjustering av de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten från och med den 1 april 2023

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel ([1]), särskilt artikel 12 femte stycket, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 67.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ([2]) ska Europeiska läkemedelsmyndighetens inkomster bestå av ett bidrag från unionen och avgifter från företagen. I förordning (EG) nr 297/95 fastställs avgiftskategorierna och avgiftsnivåerna.

(2) Dessa avgifter bör uppdateras med hänsyn till inflationstakten under 2022. Enligt Europeiska unionens statistikkontor (Eurostat) uppgick inflationen i unionen ([3]) till 10,4 % under 2022.

(3) För enkelhetens skull bör de justerade avgiftsnivåerna avrundas till närmaste hundratal euro.

(4) Förordning (EG) nr 297/95 bör därför ändras i enlighet med detta.

(5) För att rättsläget ska vara klart bör denna förordning inte gälla giltiga ansökningar som fortfarande är under handläggning den 1 april 2023.

(6) I enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 297/95 ska uppdateringen göras med verkan från och med den 1 april 2023. Därför bör den här förordningen snarast träda i kraft och börja tillämpas den dagen.

([1]) EGT L 35, 15.2.1995, s. 1.

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT 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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EG) nr 297/95 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 3 ska ändras på följande sätt:

   a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:

      i) Led a ska ändras på följande sätt:

         — I första stycket ska ”313 200 euro” ersättas med ”345 800 euro”.

         — I andra stycket ska ”31 500 euro” ersättas med ”34 800 euro”.

         — I tredje stycket ska ”7 800 euro” ersättas med ”8 600 euro”.

      ii) Led b ska ändras på följande sätt:

         — I första stycket ska ”121 500 euro” ersättas med ”134 100 euro”.

         — I andra stycket ska ”202 500 euro” ersättas med ”223 600 euro”.

         — I tredje stycket ska ”12 100 euro” ersättas med ”13 400 euro”.

         — I fjärde stycket ska ”7 800 euro” ersättas med ”8 600 euro”.

      iii) Led c ska ändras på följande sätt:

         — I första stycket ska ”94 000 euro” ersättas med ”103 800 euro”.

         — I andra stycket ska ”23 700 euro 70 600 euro” ersättas med ”26 200 euro 77 900 euro”.

         — I tredje stycket ska ”7 800 euro” ersättas med ”8 600 euro”.

   b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:

      i) Led a första stycket ska ändras på följande sätt:

         — ”3 500 euro” ska ersättas med ”3 900 euro”.

         — ”7 800 euro” ska ersättas med ”8 600 euro”.

      ii) Led b ska ändras på följande sätt:

         — I första stycket ska ”94 000 euro” ersättas med ”103 800 euro”.

         — I andra stycket ska ”23 700–70 600 euro” ersättas med ”26 200 euro 77 900 euro”.

   c) I punkt 3 ska ”15 400 euro” ersättas med ”17 000 euro”.

   d) I punkt 4 första stycket ska ”23 700 euro” ersättas med ”26 200 euro”.

   e) I punkt 5 ska ”7 800 euro” ersättas med ”8 600 euro”.

   f) Punkt 6 ska ändras på följande sätt:

      i) I första stycket ska ”112 200 euro” ersättas med ”123 900 euro”.

      ii) I andra stycket ska ”27 900 euro84 100 euro” ersättas med ”30 800 euro92 800 euro”.

2. I artikel 4 första stycket ska ”77 900 euro” ersättas med ”86 000 euro”.

3. Artikel 5 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:

i) Led a ska ändras på följande sätt:

— I första stycket ska ”156 700 euro” ersättas med ”173 000 euro”.

— I andra stycket ska ”15 400 euro” ersättas med ”17 000 euro”.

— I tredje stycket ska ”7 800 euro” ersättas med ”8 600 euro”.

— Fjärde stycket ska ändras på följande sätt:

— ”77 900 euro” ska ersättas med ”86 000 euro”.

— ”7 800 euro” ska ersättas med ”8 600 euro”.

ii) Led b ska ändras på följande sätt:

— I första stycket ska ”77 900 euro” ersättas med ”86 000 euro”.

— I andra stycket ska ”132 400 euro” ersättas med ”146 200 euro”.

— I tredje stycket ska ”15 400 euro” ersättas med ”17 000 euro”.

— I fjärde stycket ska ”7 800 euro” ersättas med ”8 600 euro”.

— Femte stycket ska ändras på följande sätt:

— ”39 200 euro” ska ersättas med ”43 300 euro”.

— ”7 800 euro” ska ersättas med ”8 600 euro”.

iii) Led c ska ändras på följande sätt:

— I första stycket ska ”39 200 euro” ersättas med ”43 300 euro”.

— I andra stycket ska ”9 700 euro29 500 euro” ersättas med ”10 700 euro32 600 euro”.

— I tredje stycket ska ”7 800 euro” ersättas med ”8 600 euro”.

b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:

i) Led a första stycket ska ändras på följande sätt:

— ”3 500 euro” ska ersättas med ”3 900 euro”.

— ”7 800 euro” ska ersättas med ”8 600 euro”.

ii) Led b ska ändras på följande sätt:

— I första stycket ska ”46 900 euro” ersättas med ”51 800 euro”.

— I andra stycket ska ”11 800 euro35 400 euro” ersättas med ”13 000 euro39 100 euro”.

— I tredje stycket ska ”7 800 euro” ersättas med ”8 600 euro”.

c) I punkt 3 ska ”7 800 euro” ersättas med ”8 600 euro”.

d) I punkt 4 första stycket ska ”23 700 euro” ersättas med ”26 200 euro”.

e) I punkt 5 ska ”7 800 euro” ersättas med ”8 600 euro”.

f) Punkt 6 ska ändras på följande sätt:

i) I första stycket ska ”37 600 euro” ersättas med ”41 500 euro”.

ii) I andra stycket ska ”9 200 euro 27 900 euro” ersättas med ”10 200 euro 30 800 euro”.

4. I artikel 6 första stycket ska ”46 900 euro” ersättas med ”51 800 euro”.
5. Artikel 7 ska ändras på följande sätt:
   a) I första stycket ska ”77 900 euro” ersättas med ”86 000 euro”.
   b) I andra stycket ska ”23 700 euro” ersättas med ”26 200 euro”.
6. Artikel 8 ska ändras på följande sätt:
   a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:
      i) I andra stycket ska ”94 000 euro” ersättas med ”103 800 euro”.
      ii) I tredje stycket ska ”46 900 euro” ersättas med ”51 800 euro”.
      iii) I fjärde stycket ska ”23 700 euro 70 600 euro” ersättas med ”26 200 euro 77 900 euro”.
      iv) I femte stycket ska ”11 800 euro 35 400 euro” ersättas med ”13 000 euro 39 100 euro”.
   b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:
      i) I andra stycket ska ”313 200 euro” ersättas med ”345 800 euro”.
      ii) I tredje stycket ska ”156 700 euro” ersättas med ”173 000 euro”.
      iii) I femte stycket ska ”3 500 euro 269 900 euro” ersättas med ”3 900 euro 298 000 euro”.
      iv) I sjätte stycket ska ”3 500 euro 135 100 euro” ersättas med ”3 900 euro 149 200 euro”.
   c) I punkt 3 första stycket ska ”7 800 euro” ersättas med ”8 600 euro”.

Artikel 2

Denna förordning ska inte gälla giltiga ansökningar som fortfarande är under handläggning den 1 april 2023.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 april 2023.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 mars 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande