2024/848

15.3.2024

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/848

ze dne 14. března 2024,

kterým se s účinkem ode dne 1. dubna 2024 mění nařízení Rady (ES) č. 297/95, pokud jde o úpravu poplatků, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky, na základě míry inflace

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 297/95 ze dne 10. února 1995 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků ([1]), a zejména na čl. 12 pátý pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle čl. 67 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([2]) sestávají příjmy Evropské agentury pro léčivé přípravky zejména z příspěvků Unie a z poplatků, které uvedené agentuře platí podniky. Nařízení (ES) č. 297/95 stanoví kategorie a výši těchto poplatků.

(2) Uvedené poplatky by měly být revidovány a aktualizovány na základě míry inflace za rok 2023 zveřejněné Statistickým úřadem Evropské unie ([3]). V roce 2023 dosáhla míra inflace v Unii 3,4 %.

(3) Pro zjednodušení by upravené výše poplatků měly být zaokrouhleny na nejbližších 100 EUR.

(4) Nařízení (ES) č. 297/95 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(5) Z důvodu právní jistoty by se toto nařízení nemělo vztahovat na platné žádosti, které nejsou vyřízeny ke dni 1. dubna 2024.

(6) V souladu s článkem 12 nařízení (ES) č. 297/95 má být aktualizace provedena s účinkem ode dne 1. dubna 2024. Je proto vhodné, aby toto nařízení vstoupilo v platnost neprodleně a použilo se od uvedeného dne,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 297/95 se mění takto:

1) článek 3 se mění takto:

a) odstavec 1 se mění takto:

i) písmeno a) se mění takto:

— v prvním pododstavci se částka „345 800 EUR“ nahrazuje částkou „357 600 EUR“,

— v druhém pododstavci se částka „34 800 EUR“ nahrazuje částkou „36 000 EUR“,

— ve třetím pododstavci se částka „8 600 EUR“ nahrazuje částkou „8 900 EUR“;

([1]) Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1995/297/oj.
([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).
([3]) https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/18343103/2-17012024-AP-EN.pdf/9d885442-f323-cdde-e149-17ed99a63a6f.

ii) písmeno b) se mění takto:

— v prvním pododstavci se částka „134 100 EUR“ nahrazuje částkou „138 700 EUR“,

— v druhém pododstavci se částka „223 600 EUR“ nahrazuje částkou „231 200 EUR“,

— ve třetím pododstavci se částka „13 400 EUR“ nahrazuje částkou „13 900 EUR“,

— ve čtvrtém pododstavci se částka „8 600 EUR“ nahrazuje částkou „8 900 EUR“;

iii) písmeno c) se mění takto:

— v prvním pododstavci se částka „103 800 EUR“ nahrazuje částkou „107 300 EUR“,

— v druhém pododstavci se rozmezí „od 26 200 EUR do 77 900 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 27 100 EUR do 80 500 EUR“,

— ve třetím pododstavci se částka „8 600 EUR“ nahrazuje částkou „8 900 EUR“;

b) odstavec 2 se mění takto:

i) písm. a) první pododstavec se mění takto:

— částka „3 900 EUR“ se nahrazuje částkou „4 000 EUR“,

— částka „8 600 EUR“ se nahrazuje částkou „8 900 EUR“;

ii) písmeno b) se mění takto:

— v prvním pododstavci se částka „103 800 EUR“ nahrazuje částkou „107 300 EUR“,

— v druhém pododstavci se rozmezí „od 26 200 EUR do 77 900 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 27 100 EUR do 80 500 EUR“;

c) v odstavci 3 se částka „17 000 EUR“ nahrazuje částkou „17 600 EUR“;

d) v odst. 4 prvním pododstavci se částka „26 200 EUR“ nahrazuje částkou „27 100 EUR“;

e) v odstavci 5 se částka „8 600 EUR“ nahrazuje částkou „8 900 EUR“;

f) odstavec 6 se mění takto:

i) v prvním pododstavci se částka „123 900 EUR“ nahrazuje částkou „128 100 EUR“;

ii) v druhém pododstavci se rozmezí „od 30 800 EUR do 92 800 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 31 800 EUR do 96 000 EUR“;

2) v čl. 4 prvním pododstavci se částka „86 000 EUR“ nahrazuje částkou „88 900 EUR“;

3) článek 5 se mění takto:

a) odstavec 1 se mění takto:

i) písmeno a) se mění takto:

— v prvním pododstavci se částka „173 000 EUR“ nahrazuje částkou „178 900 EUR“,

— v druhém pododstavci se částka „17 000 EUR“ nahrazuje částkou „17 600 EUR“,

— ve třetím pododstavci se částka „8 600 EUR“ nahrazuje částkou „8 900 EUR“,

— čtvrtý pododstavec se mění takto:

— částka „86 000 EUR“ se nahrazuje částkou „88 900 EUR“,

— částka „8 600 EUR“ se nahrazuje částkou „8 900 EUR“;

ii) písmeno b) se mění takto:

— v prvním pododstavci se částka „86 000 EUR“ nahrazuje částkou „88 900 EUR“,

— v druhém pododstavci se částka „146 200 EUR“ nahrazuje částkou „151 200 EUR“,

— ve třetím pododstavci se částka „17 000 EUR“ nahrazuje částkou „17 600 EUR“,

— ve čtvrtém pododstavci se částka „8 600 EUR“ nahrazuje částkou „8 900 EUR“,

— pátý pododstavec se mění takto:

— částka „43 300 EUR“ se nahrazuje částkou „44 800 EUR“,

— částka „8 600 EUR“ se nahrazuje částkou „8 900 EUR“;

iii) písmeno c) se mění takto:

— v prvním pododstavci se částka „43 300 EUR“ nahrazuje částkou „44 800 EUR“,

— v druhém pododstavci se rozmezí „od 10 700 EUR do 32 600 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 11 100 EUR do 33 700 EUR“,

— ve třetím pododstavci se částka „8 600 EUR“ nahrazuje částkou „8 900 EUR“;

b) odstavec 2 se mění takto:

i) písm. a) první pododstavec se mění takto:

— částka „3 900 EUR“ se nahrazuje částkou „4 000 EUR“,

— částka „8 600 EUR“ se nahrazuje částkou „8 900 EUR“;

ii) písmeno b) se mění takto:

— v prvním pododstavci se částka „51 800 EUR“ nahrazuje částkou „53 600 EUR“,

— v druhém pododstavci se rozmezí „od 13 000 EUR do 39 100 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 13 400 EUR do 40 400 EUR“,

— ve třetím pododstavci se částka „8 600 EUR“ nahrazuje částkou „8 900 EUR“;

c) v odstavci 3 se částka „8 600 EUR“ nahrazuje částkou „8 900 EUR“;

d) v odst. 4 prvním pododstavci se částka „26 200 EUR“ nahrazuje částkou „27 100 EUR“;

e) v odstavci 5 se částka „8 600 EUR“ nahrazuje částkou „8 900 EUR“;

f) odstavec 6 se mění takto:

i) v prvním pododstavci se částka „41 500 EUR“ nahrazuje částkou „42 900 EUR“;

ii) v druhém pododstavci se rozmezí „od 10 200 EUR do 30 800 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 10 500 EUR do 31 800 EUR“;

4) v čl. 6 prvním pododstavci se částka „51 800 EUR“ nahrazuje částkou „53 600 EUR“;

5) čl. 7 odst. 1 se mění takto:

a) v prvním pododstavci se částka „86 000 EUR“ nahrazuje částkou „88 900 EUR“;

b) v druhém pododstavci se částka „26 200 EUR“ nahrazuje částkou „27 100 EUR“;

6) článek 8 se mění takto:

a) odstavec 1 se mění takto:

i) v druhém pododstavci se částka „103 800 EUR“ nahrazuje částkou „107 300 EUR“;

ii) ve třetím pododstavci se částka „51 800 EUR“ nahrazuje částkou „53 600 EUR“;

iii) ve čtvrtém pododstavci se rozmezí „od 26 200 EUR do 77 900 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 27 100 EUR do 80 500 EUR“;

iv) v pátém pododstavci se rozmezí „od 13 000 EUR do 39 100 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 13 400 EUR do 40 400 EUR“;

b) odstavec 2 se mění takto:

i) v druhém pododstavci se částka „345 800 EUR“ nahrazuje částkou „357 600 EUR“;

ii) ve třetím pododstavci se částka „173 000 EUR“ nahrazuje částkou „178 900 EUR“;

iii) v pátém pododstavci se rozmezí „od 3 900 EUR do 298 000 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 4 000 EUR do 308 100 EUR“;

iv) v šestém pododstavci se rozmezí „od 3 900 EUR do 149 200 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 4 000 EUR do 154 300 EUR“;

c) v odst. 3 prvním pododstavci se částka „8 600 EUR“ nahrazuje částkou „8 900 EUR“.

Článek 2

Toto nařízení se nevztahuje na platné žádosti, které nejsou vyřízeny ke dni 1. dubna 2024.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. dubna 2024.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 14. března 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN