2024/848

15.3.2024

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2024/848

af 14. marts 2024

om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 for så vidt angår ajourføring af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur i overensstemmelse med inflationssatsen med virkning fra den 1. april 2024

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering ([1]), særlig artikel 12, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 67, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ([2]) udgøres Det Europæiske Lægemiddelagenturs indtægter navnlig af et bidrag fra Unionen og de gebyrer, virksomhederne betaler til agenturet. I forordning (EF) nr. 297/95 fastlægges kategorierne for sådanne gebyrer og deres størrelse.

(2) Gebyrerne bør revideres og ajourføres i forhold til inflationssatsen i 2023, som offentliggjort af Den Europæiske Unions Statistiske Kontor ([3]). Inflationssatsen i Unionen i 2023 var på 3,4 %.

(3) For nemheds skyld bør de ajourførte gebyrer afrundes til nærmeste 100 EUR.

(4) Forordning (EF) nr. 297/95 bør derfor ændres.

(5) Af hensyn til retssikkerheden bør denne forordning ikke finde anvendelse på gyldige ansøgninger, der endnu ikke er færdigbehandlet den 1. april 2024.

(6) I henhold til artikel 12 i forordning (EF) nr. 297/95 skal ajourføringen foretages med virkning fra den 1. april 2024. Denne forordning bør derfor træde i kraft så hurtigt som muligt og finde anvendelse fra nævnte dato —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 297/95 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 3 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:

i) I litra a) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »345 800 EUR« til »357 600 EUR«.

— I andet afsnit ændres »34 800 EUR« til »36 000 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »8 600 EUR« til »8 900 EUR«.

([1]) EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1995/297/oj.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 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) I litra b) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »134 100 EUR« til »138 700 EUR«.

— I andet afsnit ændres »223 600 EUR« til »231 200 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »13 400 EUR« til »13 900 EUR«.

— I fjerde afsnit ændres »8 600 EUR« til »8 900 EUR«.

iii) I litra c) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »103 800 EUR« til »107 300 EUR«.

— I andet afsnit ændres »mellem 26 200 EUR og 77 900 EUR« til »mellem 27 100 EUR og 80 500 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »8 600 EUR« til »8 900 EUR«.

b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:

i) I litra a), første afsnit, foretages følgende ændringer:

— »3 900 EUR« ændres til »4 000 EUR«.

— »8 600 EUR« ændres til »8 900 EUR«.

ii) I litra b) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »103 800 EUR« til »107 300 EUR«.

— I andet afsnit ændres »mellem 26 200 EUR og 77 900 EUR« til »mellem 27 100 EUR og 80 500 EUR«.

c) I stk. 3 ændres »17 000 EUR« til »17 600 EUR«.

d) I stk. 4, første afsnit, ændres »26 200 EUR« til »27 100 EUR«.

e) I stk. 5 ændres »8 600 EUR« til »8 900 EUR«.

f) I stk. 6 foretages følgende ændringer:

i) I første afsnit ændres »123 900 EUR« til »128 100 EUR«.

ii) I andet afsnit ændres »mellem 30 800 EUR og 92 800 EUR« til »mellem 31 800 EUR og 96 000 EUR«.

2) I artikel 4, stk. 1, ændres »86 000 EUR« til »88 900 EUR«.

3) I artikel 5 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:

i) I litra a) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »173 000 EUR« til »178 900 EUR«.

— I andet afsnit ændres »17 000 EUR« til »17 600 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »8 600 EUR« til »8 900 EUR«.

— I fjerde afsnit foretages følgende ændringer:

— »86 000 EUR« ændres til »88 900 EUR«.

— »8 600 EUR« ændres til »8 900 EUR«.

ii) I litra b) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »86 000 EUR« til »88 900 EUR«.

— I andet afsnit ændres »146 200 EUR« til »151 200 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »17 000 EUR« til »17 600 EUR«.

— I fjerde afsnit ændres »8 600 EUR« til »8 900 EUR«.

— I femte afsnit foretages følgende ændringer:

— »43 300 EUR« ændres til »44 800 EUR«.

— »8 600 EUR« ændres til »8 900 EUR«.

iii) I litra c) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »43 300 EUR« til »44 800 EUR«.

— I andet afsnit ændres »mellem 10 700 EUR og 32 600 EUR« til »mellem 11 100 EUR og 33 700 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »8 600 EUR« til »8 900 EUR«.

b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:

i) I litra a), første afsnit, foretages følgende ændringer:

— »3 900 EUR« ændres til »4 000 EUR«.

— »8 600 EUR« ændres til »8 900 EUR«.

ii) I litra b) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »51 800 EUR« til »53 600 EUR«.

— I andet afsnit ændres »mellem 13 000 EUR og 39 100 EUR« til »mellem 13 400 EUR og 40 400 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »8 600 EUR« til »8 900 EUR«.

c) I stk. 3 ændres »8 600 EUR« til »8 900 EUR«.

d) I stk. 4, første afsnit, ændres »26 200 EUR« til »27 100 EUR«.

e) I stk. 5 ændres »8 600 EUR« til »8 900 EUR«.

f) I stk. 6 foretages følgende ændringer:

i) I første afsnit ændres »41 500 EUR« til »42 900 EUR«.

ii) I andet afsnit ændres »mellem 10 200 EUR og 30 800 EUR« til »mellem 10 500 EUR og 31 800 EUR«.

4) I artikel 6, stk. 1, ændres »51 800 EUR« til »53 600 EUR«.

5) I artikel 7, stk. 1, foretages følgende ændringer:

a) I første afsnit ændres »86 000 EUR« til »88 900 EUR«.

b) I andet afsnit ændres »26 200 EUR« til »27 100 EUR«.

6) I artikel 8 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:

i) I andet afsnit ændres »103 800 EUR« til »107 300 EUR«.

ii) I tredje afsnit ændres »51 800 EUR« til »53 600 EUR«.

iii) I fjerde afsnit ændres »mellem 26 200 EUR og 77 900 EUR« til »mellem 27 100 EUR og 80 500 EUR«.

iv) I femte afsnit ændres »mellem 13 000 EUR og 39 100 EUR« til »mellem 13 400 EUR og 40 400 EUR«.

b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:

i) I andet afsnit ændres »345 800 EUR« til »357 600 EUR«.

ii) I tredje afsnit ændres »173 000 EUR« til »178 900 EUR«.

iii) I femte afsnit ændres »mellem 3 900 EUR og 298 000 EUR« til »mellem 4 000 EUR og 308 100 EUR«.

iv) I sjette afsnit ændres »mellem 3 900 EUR og 149 200 EUR« til »mellem 4 000 EUR og 154 300 EUR«.

c) I stk. 3, første afsnit, ændres »8 600 EUR« til »8 900 EUR«.

Artikel 2

Denne forordning finder ikke anvendelse på gyldige ansøgninger, der ikke er færdigbehandlet pr. 1. april 2024.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. april 2024.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. marts 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand