2024/848

2024.3.15.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/848 RENDELETE

(2024. március 14.)

a 297/95/EK tanácsi rendeletnek az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjak inflációs ráta szerinti, 2024. április 1-jétől érvényes kiigazítása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról szóló, 1995. február 10-i 297/95/EK tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikke ötödik bekezdésére,

mivel:

(1) A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) 67. cikke (3) bekezdésének megfelelően az Európai Gyógyszerügynökség bevételei elsősorban az Uniótól származó hozzájárulásból és a vállalkozások által fizetett díjakból állnak. A díjak kategóriáit és mértékét a 297/95/EK rendelet határozza meg.

(2) A díjakat az Európai Unió Statisztikai Hivatala által közzétett 2023. évi inflációs ráta ([3]) alapján felül kell vizsgálni és naprakésszé kell tenni. Az uniós inflációs ráta 2023-ban 3,4 % volt.

(3) Az egyszerűség kedvéért a díjak kiigazított mértékét a legközelebbi, százzal maradék nélkül osztható számra (EUR) kell kerekíteni.

(4) A 297/95/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(5) A jogbiztonság érdekében e rendeletet a 2024. április 1-jén még elbírálás alatt lévő érvényes kérelmekre nem kell alkalmazni.

(6) A 297/95/EK rendelet 12. cikke értelmében a kiigazítást 2024. április 1-jétől kell alkalmazni. Indokolt tehát e rendelet sürgős hatályba léptetése és az említett naptól történő alkalmazása,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 297/95/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 3. cikk a következőképpen módosul:

   a) az 1. bekezdés a következőképpen módosul:

      i. az a) pont a következőképpen módosul:

         – az első albekezdésben a „345 800 EUR” helyébe „357 600 EUR” lép,

         – a második albekezdésben a „34 800 EUR” helyébe „36 000 EUR” lép,

         – a harmadik albekezdésben a „8 600 EUR” helyébe „8 900 EUR” lép;

([1]) HL L 35., 1995.2.15., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1995/297/oj.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.). 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. a b) pont a következőképpen módosul:

– az első albekezdésben a „134 100 EUR” helyébe „138 700 EUR” lép,

– a második albekezdésben a „223 600 EUR” helyébe „231 200 EUR” lép,

– a harmadik albekezdésben a „13 400 EUR” helyébe „13 900 EUR” lép,

– a negyedik albekezdésben a „8 600 EUR” helyébe „8 900 EUR” lép;

iii. a c) pont a következőképpen módosul:

– az első albekezdésben a „103 800 EUR” helyébe „107 300 EUR” lép,

– a második albekezdésben a „26 200 EUR-tól 77 900 EUR-ig” helyébe „27 100 EUR-tól 80 500 EUR-ig” lép,

– a harmadik albekezdésben a „8 600 EUR” helyébe „8 900 EUR” lép;

b) a 2. bekezdés a következőképpen módosul:

i. az a) pont első albekezdése a következőképpen módosul:

– A „3 900 EUR” helyébe „4 000 EUR” lép,

– A „8 600 EUR” helyébe „8 900 EUR” lép;

ii. a b) pont a következőképpen módosul:

– az első albekezdésben a „103 800 EUR” helyébe „107 300 EUR” lép,

– a második albekezdésben a „26 200 EUR-tól 77 900 EUR-ig” helyébe „27 100 EUR-tól 80 500 EUR-ig” lép;

c) a 3. bekezdésben a „17 000 EUR” helyébe „17 600 EUR” lép;

d) a 4. bekezdés első albekezdésében a „26 200 EUR” helyébe „27 100 EUR” lép;

e) az 5. bekezdésben a „8 600 EUR” helyébe „8 900 EUR” lép;

f) a 6. bekezdés a következőképpen módosul:

i. az első albekezdésben a „123 900 EUR” helyébe „128 100 EUR” lép;

ii. a második albekezdésben a „30 800 EUR-tól 92 800 EUR-ig” helyébe „31 800 EUR-tól 96 000 EUR-ig” lép.

2. A 4. cikk első bekezdésében a „86 000 EUR” helyébe „88 900 EUR” lép.

3. Az 5. cikk a következőképpen módosul:

a) az 1. bekezdés a következőképpen módosul:

i. az a) pont a következőképpen módosul:

– az első albekezdésben a „173 000 EUR” helyébe „178 900 EUR” lép,

– a második albekezdésben a „17 000 EUR” helyébe „17 600 EUR” lép,

– a harmadik albekezdésben a „8 600 EUR” helyébe „8 900 EUR” lép,

– a negyedik albekezdés a következőképpen módosul:

– a „86 000 EUR” helyébe „88 900 EUR” lép,

– a „8 600 EUR” helyébe „8 900 EUR” lép;

ii. a b) pont a következőképpen módosul:

– az első albekezdésben a „86 000 EUR” helyébe „88 900 EUR” lép,

– a második albekezdésben a „146 200 EUR” helyébe „151 200 EUR” lép,

– a harmadik albekezdésben a „17 000 EUR” helyébe „17 600 EUR” lép,

– a negyedik albekezdésben a „8 600 EUR” helyébe „8 900 EUR” lép,

– az ötödik albekezdés a következőképpen módosul:

– a „43 300 EUR” helyébe „44 800 EUR” lép,

– a „8 600 EUR” helyébe „8 900 EUR” lép;

iii. a c) pont a következőképpen módosul:

– az első albekezdésben a „43 300 EUR” helyébe „44 800 EUR” lép,

– a második albekezdésben a „10 700 EUR-tól 32 600 EUR-ig” helyébe „11 100 EUR-tól 33 700 EUR-ig” lép,

– a harmadik albekezdésben a „8 600 EUR” helyébe „8 900 EUR” lép;

b) a 2. bekezdés a következőképpen módosul:

i. az a) pont első albekezdése a következőképpen módosul:

– a „3 900 EUR” helyébe „4 000 EUR” lép,

– a „8 600 EUR” helyébe „8 900 EUR” lép;

ii. a b) pont a következőképpen módosul:

– az első albekezdésben az „51 800 EUR” helyébe „53 600 EUR” lép,

– a második albekezdésben a „13 000 EUR-tól 39 100 EUR-ig” helyébe „13 400 EUR-tól 40 400 EUR-ig” lép,

– a harmadik albekezdésben a „8 600 EUR” helyébe „8 900 EUR” lép;

c) a 3. bekezdésben a „8 600 EUR” helyébe „8 900 EUR” lép;

d) a 4. bekezdés első albekezdésében a „26 200 EUR” helyébe „27 100 EUR” lép;

e) az 5. bekezdésben a „8 600 EUR” helyébe „8 900 EUR” lép;

f) a 6. bekezdés a következőképpen módosul:

i. az első albekezdésben a „41 500 EUR” helyébe „42 900 EUR” lép;

ii. a második albekezdésben a „10 200 EUR-tól 30 800 EUR-ig” helyébe „10 500 EUR-tól 31 800 EUR-ig” lép.

4. A 6. cikk első bekezdésében az „51 800 EUR” helyébe „53 600 EUR” lép.

5. A 7. cikk 1. bekezdése a következőképpen módosul:

a) az első albekezdésben a „86 000 EUR” helyébe „88 900 EUR” lép;

b) a második albekezdésben a „26 200 EUR” helyébe „27 100 EUR” lép.

6. A 8. cikk a következőképpen módosul:

a) az 1. bekezdés a következőképpen módosul:

i. a második albekezdésben a „103 800 EUR” helyébe „107 300 EUR” lép;

ii. a harmadik albekezdésben az „51 800 EUR” helyébe „53 600 EUR” lép;

iii. a negyedik albekezdésben a „26 200 EUR-tól 77 900 EUR-ig” helyébe „27 100 EUR-tól 80 500 EUR-ig” lép;

iv. az ötödik albekezdésben a „13 000 EUR-tól 39 100 EUR-ig” helyébe „13 400 EUR-tól 40 400 EUR-ig” lép;

b) a 2. bekezdés a következőképpen módosul:

i. a második albekezdésben a „345 800 EUR” helyébe „357 600 EUR” lép;

ii. a harmadik albekezdésben a „173 000 EUR” helyébe „178 900 EUR” lép;

iii. az ötödik albekezdésben a „3 900 EUR-tól 298 000 EUR-ig” helyébe „4 000 EUR-tól 308 100 EUR-ig” lép;

iv. a hatodik albekezdésben a „3 900 EUR-tól 149 200 EUR-ig” helyébe „4 000 EUR-tól 154 300 EUR-ig” lép;

c) a 3. bekezdés első albekezdésében a „8 600 EUR” helyébe „8 900 EUR” lép.

2. cikk

Ez a rendelet nem alkalmazandó a 2024. április 1-jén még elbírálás alatt lévő érvényes kérelmekre.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2024. április 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. március 14-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN