REGULAMENTO (UE) 2024/848 DA COMISSÃO

de 14 de março de 2024

que altera o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho no que se refere ao ajustamento das taxas cobradas pela Agência Europeia dos Medicamentos com base na taxa de inflação com efeitos a partir de 1 de abril de 2024

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos ([1]), nomeadamente o artigo 12.º, quinto parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 67.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), as receitas da Agência Europeia de Medicamentos são constituídas por uma contribuição da União e pelas taxas pagas pelas empresas à Agência. O Regulamento (CE) n.º 297/95 estabelece as categorias e os níveis dessas taxas.

(2) As taxas devem ser revistas e atualizadas com base na taxa de inflação de 2023, tal como publicada pelo Serviço de Estatística da União Europeia ([3]). A taxa de inflação na União foi de 3,4 % em 2023.

(3) Por motivos de simplicidade, os níveis ajustados das taxas devem ser arredondados à centena de euros mais próxima.

(4) Importa, por conseguinte, alterar o Regulamento (CE) n.º 297/95 em conformidade.

(5) Por razões de segurança jurídica, o presente regulamento não deve ser aplicado aos pedidos válidos pendentes em 1 de abril de 2024.

(6) Em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 297/95, a atualização deve produzir efeitos a partir de 1 de abril de 2024. É, por conseguinte, adequado que o presente regulamento entre em vigor com urgência e seja aplicado a partir dessa data,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 297/95 passa a ter a seguinte redação:

1) O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:

   a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

      i) a alínea a) é alterada do seguinte modo:

         — no primeiro parágrafo, o montante de «345 800 euros» é substituído por «357 600 euros»,

         — no segundo parágrafo, o montante de «34 800 euros» é substituído por «36 000 euros»,

         — no terceiro parágrafo, o montante de «8 600 euros» é substituído por «8 900 euros»,

([1]) JO L 35 de 15.2.1995, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1995/297/oj.
([2]) Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que cria uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 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) a alínea b) é alterada do seguinte modo:

— no primeiro parágrafo, o montante de «134 100 euros» é substituído por «138 700 euros»,

— no segundo parágrafo, o montante de «223 600 euros» é substituído por «231 200 euros»,

— no terceiro parágrafo, o montante de «13 400 euros» é substituído por «13 900 euros»,

— no quarto parágrafo, o montante de «8 600 euros» é substituído por «8 900 euros»,

iii) a alínea c) é alterada do seguinte modo:

— no primeiro parágrafo, o montante de «103 800 euros» é substituído por «107 300 euros»,

— no segundo parágrafo, a expressão «entre 26 200 euros e 77 900 euros» é substituída por «entre 27 100 euros e 80 500 euros»,

— no terceiro parágrafo, o montante de «8 600 euros» é substituído por «8 900 euros»;

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

i) na alínea a), o primeiro parágrafo é alterado do seguinte modo:

— o montante de «3 900 euros» é substituído por «4 000 euros»,

— o montante de «8 600 euros» é substituído por «8 900 euros»,

ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:

— no primeiro parágrafo, o montante de «103 800 euros» é substituído por «107 300 euros»,

— no segundo parágrafo, a expressão «entre 26 200 euros e 77 900 euros» é substituída por «entre 27 100 euros e 80 500 euros»;

c) No n.º 3, o montante de «17 000 euros» é substituído por «17 600 euros»;

d) No n.º 4, primeiro parágrafo, o montante de «26 200 euros» é substituído por «27 100 euros»;

e) No n.º 5, o montante de «8 600 euros» é substituído por «8 900 euros»;

f) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

i) no primeiro parágrafo, o montante de «123 900 euros» é substituído por «128 100 euros»,

ii) no segundo parágrafo, a expressão «entre 30 800 euros e 92 800 euros» é substituída por «entre 31 800 euros e 96 000 euros»;

2) No artigo 4.º, primeiro parágrafo, o montante de «86 000 euros» é substituído por «88 900 euros»;

3) O artigo 5.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

i) a alínea a) é alterada do seguinte modo:

— no primeiro parágrafo, o montante de «173 000 EUR» é substituído por «178 900 EUR»,

— no segundo parágrafo, o montante de «17 000 euros» é substituído por «17 600 euros»,

— no terceiro parágrafo, o montante de «8 600 euros» é substituído por «8 900 euros»,

— o quarto parágrafo é alterado do seguinte modo:

— o montante de «86 000 euros» é substituído por «88 900 euros»,

— o montante de «8 600 euros» é substituído por «8 900 euros»,

ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:

— no primeiro parágrafo, o montante de «86 000 euros» é substituído por «88 900 euros»,

— no segundo parágrafo, o montante de «146 200 euros» é substituído por «151 200 euros»,

— no terceiro parágrafo, o montante de «17 000 euros» é substituído por «17 600 euros»,

— no quarto parágrafo, o montante de «8 600 euros» é substituído por «8 900 euros»,

— o quinto parágrafo é alterado do seguinte modo:

— o montante de «43 300 euros» é substituído por «44 800 euros»,

— o montante de «8 600 euros» é substituído por «8 900 euros»,

iii) a alínea c) é alterada do seguinte modo:

— no primeiro parágrafo, o montante de «43 300 euros» é substituído por «44 800 euros»,

— no segundo parágrafo, a expressão «entre 10 700 euros e 32 600 euros» é substituída por «entre 11 100 euros e 33 700 euros»,

— no terceiro parágrafo, o montante de «8 600 euros» é substituído por «8 900 euros»;

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

i) na alínea a), o primeiro parágrafo é alterado do seguinte modo:

— o montante de «3 900 euros» é substituído por «4 000 euros»,

— o montante de «8 600 euros» é substituído por «8 900 euros»,

ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:

— no primeiro parágrafo, o montante de «51 800 euros» é substituído por «53 600 euros»,

— no segundo parágrafo, a expressão «entre 13 000 euros e 39 100 euros» é substituída por «entre 13 400 euros e 40 400 euros»,

— no terceiro parágrafo, o montante de «8 600 euros» é substituído por «8 900 euros»;

c) No n.º 3, o montante de «8 600 euros» é substituído por «8 900 euros»;

d) No n.º 4, primeiro parágrafo, o montante de «26 200 euros» é substituído por «27 100 euros»;

e) No n.º 5, o montante de «8 600 euros» é substituído por «8 900 euros»;

f) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

i) no primeiro parágrafo, o montante de «41 500 euros» é substituído por «42 900 euros»,

ii) no segundo parágrafo, a expressão «entre 10 200 euros e 30 800 euros» é substituída por «entre 10 500 euros e 31 800 euros»;

4) No artigo 6.º, primeiro parágrafo, o montante de «51 800 euros» é substituído por «53 600 euros»;

5) O artigo 7.º, n.º 1, é alterado do seguinte modo:

a) no primeiro parágrafo, o montante de «86 000 euros» é substituído por «88 900 euros»;

b) no segundo parágrafo, o montante de «26 200 euros» é substituído por «27 100 euros»;

6) O artigo 8.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

i) no segundo parágrafo, o montante de «103 800 euros» é substituído por «107 300 euros»,

ii) no terceiro parágrafo, o montante de «51 800 euros» é substituído por «53 600 euros»,

iii) no quarto parágrafo, a expressão «entre 26 200 euros e 77 900 euros» é substituída por «entre 27 100 euros e 80 500 euros»,

iv) no quinto parágrafo, a expressão «entre 13 000 euros e 39 100 euros» é substituída por «entre 13 400 euros e 40 400 euros»;

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

i) no segundo parágrafo, o montante de «345 800 euros» é substituído por «357 600 euros»,

ii) no terceiro parágrafo, o montante de «173 000 euros» é substituído por «178 900 euros»,

iii) no quinto parágrafo, a expressão «entre 3 900 euros e 298 000 euros» é substituída por «entre 4 000 euros e 308 100 euros»,

iv) no sexto parágrafo, a expressão «entre 3 900 euros e 149 200 euros» é substituída por «entre 4 000 euros e 154 300 euros»;

c) No n.º 3, primeiro parágrafo, o montante de «8 600 euros» é substituído por «8 900 euros».

Artigo 2.º

O presente regulamento não se aplica aos pedidos válidos pendentes em 1 de abril de 2024.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 1 de abril de 2024.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 14 de março de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN