REGULAMENTUL (UE) 2024/848 AL COMISIEI

din 14 martie 2024

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului în ceea ce privește ajustarea taxelor Agenției Europene pentru Medicamente în funcție de rata inflației, cu efect de la 1 aprilie 2024

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului din 10 februarie 1995 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor ([1]), în special articolul 12 al cincilea paragraf,

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 67 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]), veniturile Agenției Europene pentru Medicamente constau în special într-o contribuție din partea Uniunii și în taxe achitate de întreprinderi agenției. Regulamentul (CE) nr. 297/95 stabilește categoriile și nivelurile acestor taxe.

(2) Taxele ar trebui revizuite și actualizate în raport cu rata inflației din 2023, astfel cum a fost publicată de Oficiul pentru Statistică al Uniunii Europene ([3]). Rata inflației în Uniune a fost de 3,4 % în 2023.

(3) Din motive de simplitate, nivelurile ajustate ale taxelor trebuie să fie rotunjite la cel mai apropiat multiplu de 100 EUR.

(4) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 297/95 trebuie modificat în consecință.

(5) Din motive de securitate juridică, prezentul regulament nu trebuie să se aplice cererilor valabile aflate în curs de examinare la 1 aprilie 2024.

(6) În conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 297/95, actualizarea trebuie să devină aplicabilă de la 1 aprilie 2024. Prin urmare, este indicat ca prezentul regulament să intre în vigoare în regim de urgență și să se aplice de la data menționată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (CE) nr. 297/95 se modifică după cum urmează:

1. articolul 3 se modifică după cum urmează:

   (a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:

      (i) litera (a) se modifică după cum urmează:

         — la primul paragraf, „345 800 EUR” se înlocuiește cu „357 600 EUR”;

         — la al doilea paragraf, „34 800 EUR” se înlocuiește cu „36 000 EUR”;

         — la al treilea paragraf, „8 600 EUR” se înlocuiește cu „8 900 EUR”;

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

([2]) Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 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) litera (b) se modifică după cum urmează:

— la primul paragraf, „134 100 EUR” se înlocuiește cu „138 700 EUR”;

— la al doilea paragraf, „223 600 EUR” se înlocuiește cu „231 200 EUR”;

— la al treilea paragraf, „13 400 EUR” se înlocuiește cu „13 900 EUR”;

— la al patrulea paragraf, „8 600 EUR” se înlocuiește cu „8 900 EUR”;

(iii) litera (c) se modifică după cum urmează:

— la primul paragraf, „103 800 EUR” se înlocuiește cu „107 300 EUR”;

— la al doilea paragraf, „26 200 EUR-77 900 EUR” se înlocuiește cu „27 100 EUR-80 500 EUR”;

— la al treilea paragraf, „8 600 EUR” se înlocuiește cu „8 900 EUR”;

(b) alineatul (2) se modifică după cum urmează:

(i) la litera (a), primul paragraf se modifică după cum urmează:

— „3 900 EUR” se înlocuiește cu „4 000 EUR”;

— „8 600 EUR” se înlocuiește cu „8 900 EUR”;

(ii) litera (b) se modifică după cum urmează:

— la primul paragraf, „103 800 EUR” se înlocuiește cu „107 300 EUR”;

— la al doilea paragraf, „26 200 EUR-77 900 EUR” se înlocuiește cu „27 100 EUR-80 500 EUR”;

(c) la alineatul (3), „17 000 EUR” se înlocuiește cu „17 600 EUR”;

(d) la primul paragraf de la alineatul (4), „26 200 EUR” se înlocuiește cu „27 100 EUR”;

(e) la alineatul (5), „8 600 EUR” se înlocuiește cu „8 900 EUR”;

(f) alineatul (6) se modifică după cum urmează:

(i) la primul paragraf, „123 900 EUR” se înlocuiește cu „128 100 EUR”;

(ii) la al doilea paragraf, „30 800 EUR-92 800 EUR” se înlocuiește cu „31 800 EUR-96 000 EUR”;

2. la articolul 4, primul paragraf, „86 000 EUR” se înlocuiește cu „88 900 EUR”;

3. articolul 5 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:

(i) litera (a) se modifică după cum urmează:

— la primul paragraf, „173 000 EUR” se înlocuiește cu „178 900 EUR”;

— la al doilea paragraf, „17 000 EUR” se înlocuiește cu „17 600 EUR”;

— la al treilea paragraf, „8 600 EUR” se înlocuiește cu „8 900 EUR”;

— al patrulea paragraf se modifică după cum urmează:

— „86 000 EUR” se înlocuiește cu „88 900 EUR”;

— „8 600 EUR” se înlocuiește cu „8 900 EUR”;

(ii) litera (b) se modifică după cum urmează:

— la primul paragraf, „86 000 EUR” se înlocuiește cu „88 900 EUR”;

— la al doilea paragraf, „146 200 EUR” se înlocuiește cu „151 200 EUR”;

— la al treilea paragraf, „17 000 EUR” se înlocuiește cu „17 600 EUR”;

— la al patrulea paragraf, „8 600 EUR” se înlocuiește cu „8 900 EUR”;

— al cincilea paragraf se modifică după cum urmează:

— „43 300 EUR” se înlocuiește cu „44 800 EUR”;

— „8 600 EUR” se înlocuiește cu „8 900 EUR”;

(iii) litera (c) se modifică după cum urmează:

— la primul paragraf, „43 300 EUR” se înlocuiește cu „44 800 EUR”;

— la al doilea paragraf, „10 700 EUR-32 600 EUR” se înlocuiește cu „11 100 EUR- 33 700 EUR”;

— la al treilea paragraf, „8 600 EUR” se înlocuiește cu „8 900 EUR”;

(b) alineatul (2) se modifică după cum urmează:

(i) la litera (a), primul paragraf se modifică după cum urmează:

— „3 900 EUR” se înlocuiește cu „4 000 EUR”;

— „8 600 EUR” se înlocuiește cu „8 900 EUR”;

(ii) litera (b) se modifică după cum urmează:

— la primul paragraf, „51 800 EUR” se înlocuiește cu „53 600 EUR”;

— la al doilea paragraf, „13 000 EUR-39 100 EUR” se înlocuiește cu „13 400 EUR- 40 400 EUR”;

— la al treilea paragraf, „8 600 EUR” se înlocuiește cu „8 900 EUR”;

(c) la alineatul (3), „8 600 EUR” se înlocuiește cu „8 900 EUR”;

(d) la primul paragraf de la alineatul (4), „26 200 EUR” se înlocuiește cu „27 100 EUR”;

(e) la alineatul (5), „8 600 EUR” se înlocuiește cu „8 900 EUR”;

(f) alineatul (6) se modifică după cum urmează:

(i) la primul paragraf, „41 500 EUR” se înlocuiește cu „42 900 EUR”;

(ii) la al doilea paragraf, „10 200 EUR-30 800 EUR” se înlocuiește cu „10 500 EUR-31 800 EUR”;

4. la articolul 6, primul paragraf, „51 800 EUR” se înlocuiește cu „53 600 EUR”;

5. articolul 7 alineatul (1) se modifică după cum urmează:

(a) la primul paragraf, „86 000 EUR” se înlocuiește cu „88 900 EUR”;

(b) la al doilea paragraf, „26 200 EUR” se înlocuiește cu „27 100 EUR”;

6. articolul 8 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:

(i) la al doilea paragraf, „103 800 EUR” se înlocuiește cu „107 300 EUR”;

(ii) la al treilea paragraf, „51 800 EUR” se înlocuiește cu „53 600 EUR”;

(iii) la al patrulea paragraf, „26 200 EUR-77 900 EUR” se înlocuiește cu „27 100 EUR-80 500 EUR”;

(iv) la al cincilea paragraf, „13 000 EUR-39 100 EUR” se înlocuiește cu „13 400 EUR-40 400 EUR”;

(b) alineatul (2) se modifică după cum urmează:

(i) la al doilea paragraf, „345 800 EUR” se înlocuiește cu „357 600 EUR”;

(ii) la al treilea paragraf, „173 000 EUR” se înlocuiește cu „178 900 EUR”;

(iii) la al cincilea paragraf, „3 900 EUR-298 000 EUR” se înlocuiește cu „4 000 EUR-308 100 EUR”;

(iv) la al șaselea paragraf, „3 900 EUR-149 200 EUR” se înlocuiește cu „4 000 EUR-154 300 EUR”;

(c) la primul paragraf de la alineatul (3), „8 600 EUR” se înlocuiește cu „8 900 EUR”.

Articolul 2

Prezentul regulament nu se aplică cererilor valabile aflate în curs de examinare la 1 aprilie 2024.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 aprilie 2024.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 14 martie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN