NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/848

zo 14. marca 2024,

ktorým sa mení nariadenie Rady (ES) č. 297/95, pokiaľ ide o úpravu poplatkov Európskej agentúre pre lieky s ohľadom na mieru inflácie s účinnosťou od 1. apríla 2024

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 297/95 z 10. februára 1995 o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liekov ([1]), a najmä na jeho článok 12 piaty odsek,

keďže:

(1) V súlade s článkom 67 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([2]) príjem Európskej agentúry pre lieky pozostáva najmä z príspevku Únie a poplatkov, ktoré platia agentúre podniky. V nariadení (ES) č. 297/95 sa stanovujú kategórie a výška takýchto poplatkov.

(2) Poplatky by sa mali preskúmať a aktualizovať na základe miery inflácie za rok 2023, ktorú zverejnil Štatistický úrad Európskej únie ([3]). Miera inflácie v Únii bola v roku 2023 na úrovni 3,4 %.

(3) V záujme zjednodušenia by sa upravená výška poplatkov mala zaokrúhliť na najbližších 100 EUR.

(4) Nariadenie (ES) č. 297/95 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(5) Na účely právnej istoty by sa toto nariadenie nemalo uplatňovať na platné žiadosti nevybavené k 1. aprílu 2024.

(6) V súlade s článkom 12 nariadenia (ES) č. 297/95 sa poplatky majú aktualizovať s účinnosťou od 1. apríla 2024. Preto je vhodné, aby toto nariadenie urýchlene nadobudlo účinnosť a uplatňovalo sa od uvedeného dátumu,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (ES) č. 297/95 sa mení takto:

1. Článok 3 sa mení takto:

   a) Odsek 1 sa mení takto:

      i) Písmeno a) sa mení takto:

         — v prvom pododseku sa suma „345 800 EUR“ nahrádza sumou „357 600 EUR“,

         — v druhom pododseku sa suma „34 800 EUR“ nahrádza sumou „36 000 EUR“,

         — v treťom pododseku sa suma „8 600 EUR“ nahrádza sumou „8 900 EUR“.

([1]) Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1995/297/oj.
([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ 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) sa mení takto:

— v prvom pododseku sa suma „134 100 EUR“ nahrádza sumou „138 700 EUR“,

— v druhom pododseku sa suma „223 600 EUR“ nahrádza sumou „231 200 EUR“,

— v treťom pododseku sa suma „13 400 EUR“ nahrádza sumou „13 900 EUR“,

— vo štvrtom pododseku sa suma „8 600 EUR“ nahrádza sumou „8 900 EUR“.

iii) Písmeno c) sa mení takto:

— v prvom pododseku sa suma „103 800 EUR“ nahrádza sumou „107 300 EUR“,

— v druhom pododseku znenie „od 26 200 EUR do 77 900 EUR“ nahrádza znením „od 27 100 EUR do 80 500 EUR“,

— v treťom pododseku sa suma „8 600 EUR“ nahrádza sumou „8 900 EUR“.

b) Odsek 2 sa mení takto:

i) V písmene a) sa prvý pododsek mení takto:

— suma „3 900 EUR“ sa nahrádza sumou „4 000 EUR“,

— suma „8 600 EUR“ sa nahrádza sumou „8 900 EUR“.

ii) Písmeno b) sa mení takto:

— v prvom pododseku sa suma „103 800 EUR“ nahrádza sumou „107 300 EUR“,

— v druhom pododseku sa znenie „od 26 200 EUR do 77 900 EUR“ nahrádza znením „od 27 100 EUR do 80 500 EUR“.

c) V odseku 3 sa suma „17 000 EUR“ nahrádza sumou „17 600 EUR“;

d) V odseku 4 prvom pododseku sa suma „26 200 EUR“ nahrádza sumou „27 100 EUR“;

e) V odseku 5 sa suma „8 600 EUR“ nahrádza sumou „8 900 EUR“;

f) Odsek 6 sa mení takto:

i) V prvom pododseku sa suma „123 900 EUR“ nahrádza sumou „128 100 EUR“;

ii) V druhom pododseku sa znenie „od 30 800 EUR do 92 800 EUR“ nahrádza znením „od 31 800 EUR do 96 000 EUR“.

2. V článku 4 prvom odseku sa suma „86 000 EUR“ nahrádza sumou „88 900 EUR“.

3. Článok 5 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa mení takto:

i) Písmeno a) sa mení takto:

— v prvom pododseku sa suma „173 000 EUR“ nahrádza sumou „178 900 EUR“,

— v druhom pododseku sa suma „17 000 EUR“ nahrádza sumou „17 600 EUR“,

— v treťom pododseku sa suma „8 600 EUR“ nahrádza sumou „8 900 EUR“,

— štvrtý pododsek sa mení takto:

— suma „86 000 EUR“ sa nahrádza sumou „88 900 EUR“,

— suma „8 600 EUR“ sa nahrádza sumou „8 900 EUR“.

ii) Písmeno b) sa mení takto:

— v prvom pododseku sa suma „86 000 EUR“ nahrádza sumou „88 900 EUR“,

— v druhom pododseku sa suma „146 200 EUR“ nahrádza sumou „151 200 EUR“,

— v treťom pododseku sa suma „17 000 EUR“ nahrádza sumou „17 600 EUR“,

— vo štvrtom pododseku sa suma „8 600 EUR“ nahrádza sumou „8 900 EUR“,

— piaty pododsek sa mení takto:

— suma „43 300 EUR“ sa nahrádza sumou „44 800 EUR“,

— suma „8 600 EUR“ sa nahrádza sumou „8 900 EUR“.

iii) Písmeno c) sa mení takto:

— v prvom pododseku sa suma „43 300 EUR“ nahrádza sumou „44 800 EUR“,

— v druhom pododseku sa znenie „od 10 700 EUR do 32 600 EUR“ nahrádza znením „od 11 100 EUR do 33 700 EUR“,

— v treťom pododseku sa suma „8 600 EUR“ nahrádza sumou „8 900 EUR“.

b) Odsek 2 sa mení takto:

i) V písmene a) sa prvý pododsek mení takto:

— suma „3 900 EUR“ sa nahrádza sumou „4 000 EUR“,

— suma „8 600 EUR“ sa nahrádza sumou „8 900 EUR“.

ii) Písmeno b) sa mení takto:

— v prvom pododseku sa suma „51 800 EUR“ nahrádza sumou „53 600 EUR“,

— v druhom pododseku znenie „od 13 000 EUR do 39 100 EUR“ nahrádza znením „od 13 400 EUR do 40 400 EUR“,

— v treťom pododseku sa suma „8 600 EUR“ nahrádza sumou „8 900 EUR“.

c) V odseku 3 sa suma „8 600 EUR“ nahrádza sumou „8 900 EUR“;

d) V odseku 4 prvom pododseku sa suma „26 200 EUR“ nahrádza sumou „27 100 EUR“;

e) V odseku 5 sa suma „8 600 EUR“ nahrádza sumou „8 900 EUR“;

f) Odsek 6 sa mení takto:

i) V prvom pododseku sa suma „41 500 EUR“ nahrádza sumou „42 900 EUR“;

ii) V druhom pododseku znenie „od 10 200 EUR do 30 800 EUR“ nahrádza znením „od 10 500 EUR do 31 800 EUR“.

4. V článku 6 prvom odseku sa suma „51 800 EUR“ nahrádza sumou „53 600 EUR“.

5. Článok 7 ods. 1 sa mení takto:

a) V prvom pododseku sa suma „86 000 EUR“ nahrádza sumou „88 900 EUR“;

b) V druhom pododseku sa suma „26 200 EUR“ nahrádza sumou „27 100 EUR“.

6. Článok 8 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa mení takto:

i) V druhom pododseku sa suma „103 800 EUR“ nahrádza sumou „107 300 EUR“;

ii) V treťom pododseku sa suma „51 800 EUR“ nahrádza sumou „53 600 EUR“;

iii) Vo štvrtom pododseku sa znenie „od 26 200 EUR do 77 900 EUR“ nahrádza znením „od 27 100 EUR do 80 500 EUR“;

iv) V piatom pododseku sa znenie „od 13 000 EUR do 39 100 EUR“ nahrádza znením „od 13 400 EUR do 40 400 EUR“;

b) Odsek 2 sa mení takto:

i) V druhom pododseku sa suma „345 800 EUR“ nahrádza sumou „357 600 EUR“;

ii) V treťom pododseku sa suma „173 000 EUR“ nahrádza sumou „178 900 EUR“;

iii) V piatom pododseku sa znenie „od 3 900 EUR do 298 000 EUR“ nahrádza znením „od 4 000 EUR do 308 100 EUR“;

iv) V šiestom pododseku sa znenie „od 3 900 EUR do 149 200 EUR“ nahrádza znením „od 4 000 EUR do 154 300 EUR“;

c) V odseku 3 prvom pododseku sa suma „8 600 EUR“ nahrádza sumou „8 900 EUR“.

Článok 2

Toto nariadenie sa neuplatňuje na platné žiadosti, ktoré nie sú k 1. aprílu 2024 vybavené.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. apríla 2024.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 14. marca 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN