2024/848

15.3.2024

UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/848

z dne 14. marca 2024

o spremembi Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 v zvezi s prilagoditvijo pristojbin Evropske agencije za zdravila stopnji inflacije z učinkom od 1. aprila 2024

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 z dne 10. februarja 1995 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za vrednotenje zdravil ([1]), in zlasti člena 12, peti odstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 67(3) Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) so prihodki Evropske agencije za zdravila sestavljeni zlasti iz prispevka Unije in pristojbin, ki jih Agenciji plačajo podjetja. Uredba (ES) št. 297/95 določa vrste in višine takšnih pristojbin.

(2) Pristojbine bi bilo treba pregledati in posodobiti glede na stopnjo inflacije za leto 2023, ki jo je objavil Statistični urad Evropske unije ([3]). Stopnja inflacije v Uniji je leta 2023 znašala 3,4 %.

(3) Zaradi poenostavitve bi bilo treba prilagojene višine pristojbin zaokrožiti na najbližjih 100 EUR.

(4) Uredbo (ES) št. 297/95 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(5) Zaradi pravne varnosti se ta uredba ne bi smela uporabljati za veljavne vloge, ki so 1. aprila 2024 še nerešene.

(6) V skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 297/95 je treba prilagoditev izvesti z učinkom od 1. aprila 2024. Zato je primerno, da začne ta uredba veljati takoj in se uporablja od navedenega datuma –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 297/95 se spremeni:

(1) člen 3 se spremeni:

(a) odstavek 1 se spremeni:

(i) točka (a) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „345 800 EUR“ nadomesti s „357 600 EUR“;

— v drugem pododstavku se „34 800 EUR“ nadomesti s „36 000 EUR“;

— v tretjem pododstavku se „8 600 EUR“ nadomesti z „8 900 EUR“;

([1]) UL L 35, 15.2.1995, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1995/297/oj.
([2]) Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 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) točka (b) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „134 100 EUR“ nadomesti s „138 700 EUR“;

— v drugem pododstavku se „223 600 EUR“ nadomesti z „231 200 EUR“;

— v tretjem pododstavku se „13 400 EUR“ nadomesti s „13 900 EUR“;

— v četrtem pododstavku se „8 600 EUR“ nadomesti z „8 900 EUR“;

(iii) točka (c) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „103 800 EUR“ nadomesti s „107 300 EUR“;

— v drugem pododstavku se „26 200 EUR do 77 900 EUR“ nadomesti s „27 100 EUR do 80 500 EUR“;

— v tretjem pododstavku se „8 600 EUR“ nadomesti z „8 900 EUR“;

(b) odstavek 2 se spremeni:

(i) v točki (a) se prvi pododstavek spremeni:

— „3 900 EUR“ se nadomesti s „4 000 EUR“,

— „8 600 EUR“ se nadomesti z „8 900 EUR“,

(ii) točka (b) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „103 800 EUR“ nadomesti s „107 300 EUR“;

— v drugem pododstavku se „26 200 EUR do 77 900 EUR“ nadomesti s „27 100 EUR do 80 500 EUR“;

(c) v odstavku 3 se „17 000 EUR“ nadomesti s „17 600 EUR“;

(d) v odstavku 4, prvi pododstavek, se „26 200 EUR“ nadomesti s „27 100 EUR“;

(e) v odstavku 5 se „8 600 EUR“ nadomesti z „8 900 EUR“;

(f) odstavek 6 se spremeni:

(i) v prvem pododstavku se „123 900 EUR“ nadomesti s „128 100 EUR“;

(ii) v drugem pododstavku se „30 800 EUR do 92 800 EUR“ nadomesti z „31 800 EUR do 96 000 EUR“;

(2) v členu 4, prvi odstavek, se „86 000 EUR“ nadomesti z „88 900 EUR“;

(3) člen 5 se spremeni:

(a) odstavek 1 se spremeni:

(i) točka (a) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „173 000 EUR“ nadomesti s „178 900 EUR“;

— v drugem pododstavku se „17 000 EUR“ nadomesti s „17 600 EUR“;

— v tretjem pododstavku se „8 600 EUR“ nadomesti z „8 900 EUR“;

— četrti pododstavek se spremeni:

— „86 000 EUR“ se nadomesti z „88 900 EUR“,

— „8 600 EUR“ se nadomesti z „8 900 EUR“,

(ii) točka (b) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „86 000 EUR“ nadomesti z „88 900 EUR“;

— v drugem pododstavku se „146 200 EUR“ nadomesti s „151 200 EUR“;

— v tretjem pododstavku se „17 000 EUR“ nadomesti s „17 600 EUR“;

— v četrtem pododstavku se „8 600 EUR“ nadomesti z „8 900 EUR“;

— peti pododstavek se spremeni:

— „43 300 EUR“ se nadomesti s „44 800 EUR“,

— „8 600 EUR“ se nadomesti z „8 900 EUR“,

(iii) točka (c) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „43 300 EUR“ nadomesti s „44 800 EUR“;

— v drugem pododstavku se „10 700 EUR do 32 600 EUR“ nadomesti z „11 100 EUR do 33 700 EUR“;

— v tretjem pododstavku se „8 600 EUR“ nadomesti z „8 900 EUR“;

(b) odstavek 2 se spremeni:

(i) v točki (a) se prvi pododstavek spremeni:

— „3 900 EUR“ se nadomesti s „4 000 EUR“,

— „8 600 EUR“ se nadomesti z „8 900 EUR“,

(ii) točka (b) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „51 800 EUR“ nadomesti s „53 600 EUR“;

— v drugem pododstavku se „13 000 EUR do 39 100 EUR“ nadomesti s „13 400 EUR do 40 400 EUR“;

— v tretjem pododstavku se „8 600 EUR“ nadomesti z „8 900 EUR“;

(c) v odstavku 3 se „8 600 EUR“ nadomesti z „8 900 EUR“;

(d) v odstavku 4, prvi pododstavek, se „26 200 EUR“ nadomesti s „27 100 EUR“;

(e) v odstavku 5 se „8 600 EUR“ nadomesti z „8 900 EUR“;

(f) odstavek 6 se spremeni:

(i) v prvem pododstavku se „41 500 EUR“ nadomesti z „42 900 EUR“;

(ii) v drugem pododstavku se „10 200 EUR do 30 800 EUR“ nadomesti z „10 500 EUR do 31 800 EUR“;

(4) v členu 6, prvi odstavek, se „51 800 EUR“ nadomesti s „53 600 EUR“;

(5) člen 7(1) se spremeni:

(a) v prvem pododstavku se „86 000 EUR“ nadomesti z „88 900 EUR“;

(b) v drugem pododstavku se „26 200 EUR“ nadomesti s „27 100 EUR“;

(6) člen 8 se spremeni:

(a) odstavek 1 se spremeni:

(i) v drugem pododstavku se „103 800 EUR“ nadomesti s „107 300 EUR“;

(ii) v tretjem pododstavku se „51 800 EUR“ nadomesti s „53 600 EUR“;

(iii) v četrtem pododstavku se „26 200 EUR do 77 900 EUR“ nadomesti s „27 100 EUR do 80 500 EUR“;

(iv) v petem pododstavku se „13 000 EUR do 39 100 EUR“ nadomesti s „13 400 EUR do 40 400 EUR“;

(b) odstavek 2 se spremeni:

(i) v drugem pododstavku se „345 800 EUR“ nadomesti s „357 600 EUR“;

(ii) v tretjem pododstavku se „173 000 EUR“ nadomesti s „178 900 EUR“;

(iii) v petem pododstavku se „3 900 EUR do 298 000 EUR“ nadomesti s „4 000 EUR do 308 100 EUR“;

(iv) v šestem pododstavku se „3 900 EUR do 149 200 EUR“ nadomesti s „4 000 EUR do 154 300 EUR“;

(c) v odstavku 3, prvi pododstavek, se „8 600 EUR“ nadomesti z „8 900 EUR“.

Člen 2

Ta uredba se ne uporablja za veljavne vloge, ki so 1. aprila 2024 še nerešene.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. aprila 2024.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 14. marca 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN