Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/848

15.3.2024

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2024/848

av den 14 mars 2024

om ändring av rådets förordning (EG) nr 297/95 vad gäller inflationsjustering av de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten från och med den 1 april 2024

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel ([1]), särskilt artikel 12 femte stycket, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 67.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ([2]) ska Europeiska läkemedelsmyndighetens inkomster bestå av bland annat ett bidrag från unionen och avgifter från företagen. I förordning (EG) nr 297/95 fastställs avgiftskategorierna och avgiftsnivåerna.

(2) Avgifterna bör ses över och uppdateras enligt inflationen under 2023 enligt uppgifter som offentliggörs av Europeiska unionens statistikkontor ([3]). Inflationen i unionen uppgick 2023 till 3,4 %.

(3) För enkelhetens skull bör de justerade avgiftsnivåerna avrundas till närmaste hundratal euro.

(4) Förordning (EG) nr 297/95 bör därför ändras i enlighet med detta.

(5) För att rättsläget ska vara klart bör denna förordning inte gälla giltiga ansökningar som fortfarande är under handläggning den 1 april 2024.

(6) I enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 297/95 bör uppdateringen göras med verkan från och med den 1 april 2024. Därför bör den här förordningen snarast träda i kraft och börja tillämpas den dagen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EG) nr 297/95 ska ändras på följande sätt:

(1) Artikel 3 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:

i) Led a ska ändras på följande sätt:

— I första stycket ska ”345 800 euro” ersättas med ”357 600 euro”.

— I andra stycket ska ”34 800 euro” ersättas med ”36 000 euro”.

— I tredje stycket ska ”8 600 euro” ersättas med ”8 900 euro”.

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

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT 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) Led b ska ändras på följande sätt:

— I första stycket ska ”134 100 euro” ersättas med ”138 700 euro”.

— I andra stycket ska ”223 600 euro” ersättas med ”231 200 euro”.

— I tredje stycket ska ”13 400 euro” ersättas med ”13 900 euro”.

— I fjärde stycket ska ”8 600 euro” ersättas med ”8 900 euro”.

iii) Led c ska ändras på följande sätt:

— I första stycket ska ”103 800 euro” ersättas med ”107 300 euro”.

— I andra stycket ska ”26 200 euro–77 900 euro” ersättas med ”27 100 euro–80 500 euro”.

— I tredje stycket ska ”8 600 euro” ersättas med ”8 900 euro”.

b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:

i) Led a första stycket ska ändras på följande sätt:

— ”3 900 euro” ska ersättas med ”4 000 euro”.

— ”8 600 euro” ska ersättas med ”8 900 euro”.

ii) Led b ska ändras på följande sätt:

— I första stycket ska ”103 800 euro” ersättas med ”107 300 euro”.

— I andra stycket ska ”26 200 euro–77 900 euro” ersättas med ”27 100 euro–80 500 euro”.

c) I punkt 3 ska ”17 000 euro” ersättas med ”17 600 euro”.

d) I punkt 4 första stycket ska ”26 200 euro” ersättas med ”27 100 euro”.

e) I punkt 5 ska ”8 600 euro” ersättas med ”8 900 euro”.

f) Punkt 6 ska ändras på följande sätt:

i) I första stycket ska ”123 900 euro” ersättas med ”128 100 euro”.

ii) I andra stycket ska ”30 800 euro–92 800 euro” ersättas med ”31 800 euro–96 000 euro”.

(2) I artikel 4 första stycket ska ”86 000 euro” ersättas med ”88 900 euro”.

(3) Artikel 5 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:

i) Led a ska ändras på följande sätt:

— I första stycket ska ”173 000 euro” ersättas med ”178 900 euro”.

— I andra stycket ska ”17 000 euro” ersättas med ”17 600 euro”.

— I tredje stycket ska ”8 600 euro” ersättas med ”8 900 euro”.

— Fjärde stycket ska ändras på följande sätt:

— ”86 000 euro” ska ersättas med ”88 900 euro”.

— ”8 600 euro” ska ersättas med ”8 900 euro”.

ii) Led b ska ändras på följande sätt:

— I första stycket ska ”86 000 euro” ersättas med ”88 900 euro”.

— I andra stycket ska ”146 200 euro” ersättas med ”151 200 euro”.

— I tredje stycket ska ”17 000 euro” ersättas med ”17 600 euro”.

— I fjärde stycket ska ”8 600 euro” ersättas med ”8 900 euro”.

— Femte stycket ska ändras på följande sätt:

— ”43 300 euro” ska ersättas med ”44 800 euro”.

— ”8 600 euro” ska ersättas med ”8 900 euro”.

iii) Led c ska ändras på följande sätt:

— I första stycket ska ”43 300 euro” ersättas med ”44 800 euro”.

— I andra stycket ska ”10 700 euro–32 600 euro” ersättas med ”11 100 euro–33 700 euro”.

— I tredje stycket ska ”8 600 euro” ersättas med ”8 900 euro”.

b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:

i) Led a första stycket ska ändras på följande sätt:

— ”3 900 euro” ska ersättas med ”4 000 euro”.

— ”8 600 euro” ska ersättas med ”8 900 euro”.

ii) Led b ska ändras på följande sätt:

— I första stycket ska ”51 800 euro” ersättas med ”53 600 euro”.

— I andra stycket ska ”13 000 euro–39 100 euro” ersättas med ”13 400 euro–40 400 euro”.

— I tredje stycket ska ”8 600 euro” ersättas med ”8 900 euro”.

c) I punkt 3 ska ”8 600 euro” ersättas med ”8 900 euro”.

d) I punkt 4 första stycket ska ”26 200 euro” ersättas med ”27 100 euro”.

e) I punkt 5 ska ”8 600 euro” ersättas med ”8 900 euro”.

f) Punkt 6 ska ändras på följande sätt:

i) I första stycket ska ”41 500 euro” ersättas med ”42 900 euro”.

ii) I andra stycket ska ”10 200 euro–30 800 euro” ersättas med ”10 500 euro–31 800 euro”.

(4) I artikel 6 första stycket ska ”51 800 euro” ersättas med ”53 600 euro”.

(5) Artikel 7.1 ska ändras på följande sätt:

a) I första stycket ska ”86 000 euro” ersättas med ”88 900 euro”.

b) I andra stycket ska ”26 200 euro” ersättas med ”27 100 euro”.

(6) Artikel 8 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:

i) I andra stycket ska ”103 800 euro” ersättas med ”107 300 euro”.

ii) I tredje stycket ska ”51 800 euro” ersättas med ”53 600 euro”.

iii) I fjärde stycket ska ”26 200 euro–77 900 euro” ersättas med ”27 100 euro–80 500 euro”.

iv) I femte stycket ska ”13 000 euro–39 100 euro” ersättas med ”13 400 euro–40 400 euro”.

b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:

i) I andra stycket ska ”345 800 euro” ersättas med ”357 600 euro”.

ii) I tredje stycket ska ”173 000 euro” ersättas med ”178 900 euro”.

iii) I femte stycket ska ”3 900 euro–298 000 euro” ersättas med ”4 000 euro–308 100 euro”.

iv) I sjätte stycket ska ”3 900 euro–149 200 euro” ersättas med ”4 000 euro–154 300 euro”.

c) I punkt 3 första stycket ska ”8 600 euro” ersättas med ”8 900 euro”.

Artikel 2

Denna förordning ska inte gälla giltiga ansökningar som fortfarande är under handläggning den 1 april 2024.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 april 2024.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 mars 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande