РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2022/510 НА КОМИСИЯТА

от 29 март 2022 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета с оглед адаптиране на таксите на Европейската агенция по лекарствата в съответствие с процента на инфлация, считано от 1 април 2022 г.

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета от 10 февруари 1995 г. относно таксите, дължими на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти ([1]), и по-специално член 12, пета алинея от него,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 67, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) приходите на Европейската агенция по лекарствата се състоят от вноска от Съюза и такси, заплащани от предприятията на Агенцията. С Регламент (ЕО) № 297/95 се определят категориите и равнищата на тези такси.

(2) Посочените такси следва да бъдат актуализирани, като се вземе предвид процентът на инфлация за 2020 и 2021 г. Съгласно публикуваното от Статистическата служба на Европейския съюз ([3]) процентът на инфлацията в Съюза през 2020 г. е бил 0,3 %, а през 2021 г. — 5,3 %.

(3) С цел опростяване коригираните равнища на таксите следва да се закръгляват до най-близката стотица евро.

(4) Поради това Регламент (ЕО) № 297/95 следва да бъде съответно изменен.

(5) От съображения за правна сигурност настоящият регламент следва да не се прилага за валидни заявления, по отношение на които към 1 април 2022 г. все още няма решение.

(6) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 297/95 актуализацията следва да породи действие, считано от 1 април 2022 г. Поради това е целесъобразно настоящият регламент да влезе в сила по спешност и да започне да се прилага от посочената по-горе дата,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 297/95 се изменя, както следва:

([1]) ОВ L 35, 15.2.1995 г., стр. 1.

([2]) Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

([3]) Евростат, евроиндикатори 11/2022, публикувано на 20 януари 2022 г.

1) Член 3 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се изменя, както следва:

i) буква а) се изменя, както следва:

— в първата алинея „296 500 EUR“ се заменя с „313 200 EUR“;

— във втората алинея „29 800 EUR“ се заменя с „31 500 EUR“;

— в третата алинея „7 400 EUR“ се заменя с „7 800 EUR“;

ii) буква б) се изменя, както следва:

— в първата алинея „115 100 EUR“ се заменя с „121 500 EUR“;

— във втората алинея „191 700 EUR“ се заменя с „202 500 EUR“;

— в трета алинея „11 500 EUR“ се заменя с „12 100 EUR“;

— в четвъртата алинея „7 400 EUR“ се заменя с „7 800 EUR“;

iii) буква в) се изменя, както следва:

— в първата алинея „89 000 EUR“ се заменя с „94 000 EUR“;

— във втората алинея „от 22 400 EUR до 66 800 EUR“ се заменя с „от 23 700 EUR до 70 600 EUR“;

— в третата алинея „7 400 EUR“ се заменя с „7 800 EUR“;

б) параграф 2 се изменя, както следва:

i) в буква а) първата алинея се изменя, както следва:

— „3 300 EUR“ се заменя с „3 500 EUR“;

— „7 400 EUR“ се заменя със „7 800 EUR“;

ii) буква б) се изменя, както следва:

— в първата алинея „89 000 EUR“ се заменя с „94 000 EUR“;

— във втората алинея „от 22 400 EUR до 66 800 EUR“ се заменя с „от 23 700 EUR до 70 600 EUR“;

в) в параграф 3 „14 600 EUR“ се заменя с „15 400 EUR“;

г) в параграф 4, първа алинея „22 400 EUR“ се заменя с „23 700 EUR“;

д) в параграф 5 „7 400 EUR“ се заменя с „7 800 EUR“;

е) параграф 6 се изменя, както следва:

i) в първата алинея „106 300 EUR“ се заменя с „112 200 EUR“;

ii) във втората алинея „от 26 400 EUR до 79 700 EUR“ се заменя с „от 27 900 EUR до 84 100 EUR“.

2) В член 4, първа алинея „73 800 EUR“ се заменя с „77 900 EUR“.

3) Член 5 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се изменя, както следва:

i) буква а) се изменя, както следва:

— в първата алинея „148 400 EUR“ се заменя с „156 700 EUR“;

— във втората алинея „14 600 EUR“ се заменя с „15 400 EUR“;

— в третата алинея „7 400 EUR“ се заменя с „7 800 EUR“;

— четвъртата алинея се изменя, както следва:

— „73 800 EUR“ се заменя със „77 900 EUR“;

— „7 400 EUR“ се заменя със „7 800 EUR“;

ii) буква б) се изменя, както следва:

— в първата алинея „73 800 EUR“ се заменя с „77 900 EUR“;

— във втората алинея „125 300 EUR“ се заменя с „132 400 EUR“;

— в третата алинея „14 600 EUR“ се заменя с „15 400 EUR“;

— в четвъртата алинея „7 400 EUR“ се заменя с „7 800 EUR“;

— петата алинея се изменя, както следва:

— „37 100 EUR“ се заменя със „39 200 EUR“;

— „7 400 EUR“ се заменя със „7 800 EUR“;

iii) буква в) се изменя, както следва:

— в първата алинея „37 100 EUR“ се заменя със „39 200 EUR“;

— във втората алинея „от 9 200 EUR до 27 900 EUR“ се заменя с „от 9 700 EUR до 29 500 EUR“;

— в третата алинея „7 400 EUR“ се заменя с „7 800 EUR“;

б) параграф 2 се изменя, както следва:

i) в буква а) първата алинея се изменя, както следва:

— „3 300 EUR“ се заменя с „3 500 EUR“;

— „7 400 EUR“ се заменя със „7 800 EUR“;

ii) буква б) се изменя, както следва:

— в първата алинея „44 400 EUR“ се заменя с „46 900 EUR“;

— във втората алинея „от 11 200 EUR до 33 500 EUR“ се заменя с „от 11 800 EUR до 35 400 EUR“;

— в третата алинея „7 400 EUR“ се заменя с „7 800 EUR“;

в) в параграф 3 „7 400 EUR“ се заменя с „7 800 EUR“;

г) в параграф 4, първа алинея „22 400 EUR“ се заменя с „23 700 EUR“;

д) в параграф 5 „7 400 EUR“ се заменя с „7 800 EUR“;

е) параграф 6 се изменя, както следва:

i) в първата алинея „35 600 EUR“ се заменя с „37 600 EUR“;

ii) във втората алинея „от 8 700 EUR до 26 400 EUR“ се заменя с „от 9 200 EUR до 27 900 EUR“.

4) В член 6, първа алинея „44 400 EUR“ се заменя с „46 900 EUR“.

5) Член 7 се изменя, както следва:

а) в първата алинея „73 800 EUR“ се заменя с „77 900 EUR“;

б) във втората алинея „22 400 EUR“ се заменя с „23 700 EUR“.

6) Член 8 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се изменя, както следва:

i) във втората алинея „89 000 EUR“ се заменя с „94 000 EUR“;

ii) в третата алинея „44 400 EUR“ се заменя с „46 900 EUR“;

iii) в четвъртата алинея „от 22 400 EUR до 66 800 EUR“ се заменя с „от 23 700 EUR до 70 600 EUR“;

iv) в петата алинея „от 11 200 EUR до 33 500 EUR“ се заменя с „от 11 800 EUR до 35 400 EUR“;

б) параграф 2 се изменя, както следва:

i) във втората алинея „296 500 EUR“ се заменя с „313 200 EUR“;

ii) в третата алинея „148 400 EUR“ се заменя с „156 700 EUR“;

iii) в петата алинея „от 3 300 EUR до 255 500 EUR“ се заменя с „от 3 500 EUR до 269 900 EUR“;

iv) в шестата алинея „от 3 300 EUR до 127 900 EUR“ се заменя с „от 3 500 EUR до 135 100 EUR“;

в) в параграф 3, първа алинея „7 400 EUR“ се заменя с „7 800 EUR“.

Член 2

Настоящият регламент не се прилага за валидни заявления, по отношение на които към 1 април 2022 г. все още няма решение.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 април 2022 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 29 март 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN