KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2022/510

af 29. marts 2022

om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 for så vidt angår ajourføring af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur i overensstemmelse med inflationssatsen med virkning fra den 1. april 2022

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering ([1]), særlig artikel 12, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 67, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ([2]) udgøres Det Europæiske Lægemiddelagenturs indtægter af et bidrag fra Unionen og de gebyrer, virksomhederne betaler til agenturet. I forordning (EF) nr. 297/95 fastlægges kategorierne for sådanne gebyrer og deres størrelse.

(2) Disse gebyrer bør ajourføres i overensstemmelse med inflationssatsen for 2020 og 2021. Inflationssatsen i Unionen, som offentliggjort af Den Europæiske Unions Statistiske Kontor ([3]), var 0,3 % i 2020 og 5,3 % i 2021.

(3) For nemheds skyld bør de ajourførte gebyrer afrundes til nærmeste 100 EUR.

(4) Forordning (EF) nr. 297/95 bør derfor ændres.

(5) Af hensyn til retssikkerheden bør denne forordning ikke finde anvendelse på gyldige ansøgninger, der endnu ikke er færdigbehandlet den 1. april 2022.

(6) I henhold til artikel 12 i forordning (EF) nr. 297/95 skal ajourføringen foretages med virkning fra den 1. april 2022. Denne forordning bør derfor træde i kraft så hurtigt som muligt og finde anvendelse fra nævnte dato —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 297/95 foretages følgende ændringer:

([1]) EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

([3]) Eurostat, Euroindicators 11/2022, offentliggjort den 20. januar 2022.

1) I artikel 3 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:

i) I litra a) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »296 500 EUR« til »313 200 EUR«.

— I andet afsnit ændres »29 800 EUR« til »31 500 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »7 400 EUR« til »7 800 EUR«.

ii) I litra b) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »115 100 EUR« til »121 500 EUR«.

— I andet afsnit ændres »191 700 EUR« til »202 500 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »11 500 EUR« til »12 100 EUR«.

— I fjerde afsnit ændres »7 400 EUR« til »7 800 EUR«.

iii) I litra c) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »89 000 EUR« til »94 000 EUR«.

— I andet afsnit ændres »mellem 22 400 EUR og 66 800 EUR« til »mellem 23 700 EUR og 70 600 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »7 400 EUR« til »7 800 EUR«.

b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:

i) I litra a) foretages følgende ændringer:

— »3 300 EUR« ændres til »3 500 EUR«.

— »7 400 EUR« ændres til »7 800 EUR«.

ii) I litra b) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »89 000 EUR« til »94 000 EUR«.

— I andet afsnit ændres »mellem 22 400 EUR og 66 800 EUR« til »mellem 23 700 EUR og 70 600 EUR«.

c) I stk. 3 ændres »14 600 EUR« til »15 400 EUR«.

d) I stk. 4 ændres »22 400 EUR« til »23 700 EUR«.

e) I stk. 5 ændres »7 400 EUR« til »7 800 EUR«.

f) I stk. 6 foretages følgende ændringer:

i) I første afsnit ændres »106 300 EUR« til »112 200 EUR«.

ii) I andet afsnit ændres »mellem 26 400 EUR og 79 700 EUR« til »mellem 27 900 EUR og 84 100 EUR«.

2) I artikel 4, stk. 1, ændres »73 800 EUR« til »77 900 EUR«.

3) I artikel 5 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:

i) I litra a) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »148 400 EUR« til »156 700 EUR«.

— I andet afsnit ændres »14 600 EUR« til »15 400 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »7 400 EUR« til »7 800 EUR«.

— I fjerde afsnit foretages følgende ændringer:

— »73 800 EUR« ændres til »77 900 EUR«.

— »7 400 EUR« ændres til »7 800 EUR«.

ii) I litra b) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »73 800 EUR« til »77 900 EUR«.

— I andet afsnit ændres »125 300 EUR« til »132 400 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »14 600 EUR« til »15 400 EUR«.

— I fjerde afsnit ændres »7 400 EUR« til »7 800 EUR«.

— I femte afsnit foretages følgende ændringer:

— »37 100 EUR« ændres til »39 200 EUR«.

— »7 400 EUR« ændres til »7 800 EUR«.

iii) I litra c) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »37 100 EUR« til »39 200 EUR«.

— I andet afsnit ændres »mellem 9 200 EUR og 27 900 EUR« til »mellem 9 700 EUR og 29 500 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »7 400 EUR« til »7 800 EUR«.

b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:

i) I litra a), første afsnit, foretages følgende ændringer:

— »3 300 EUR« ændres til »3 500 EUR«.

— »7 400 EUR« ændres til »7 800 EUR«.

ii) I litra b) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »44 400 EUR« til »46 900 EUR«.

— I andet afsnit ændres »mellem 11 200 EUR og 33 500 EUR« til »mellem 11 800 EUR og 35 400 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »7 400 EUR« til »7 800 EUR«.

c) I stk. 3 ændres »7 400 EUR« til »7 800 EUR«.

d) I stk. 4 ændres »22 400 EUR« til »23 700 EUR«.

e) I stk. 5 ændres »7 400 EUR« til »7 800 EUR«.

f) I stk. 6 foretages følgende ændringer:

i) I første afsnit ændres »35 600 EUR« til »37 600 EUR«.

ii) I andet afsnit ændres »mellem 8 700 EUR og 26 400 EUR« til »mellem 9 200 EUR og 27 900 EUR«.

4) I artikel 6, stk. 1, ændres »44 400 EUR« til »46 900 EUR«.

5) I artikel 7 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 1 ændres »73 800 EUR« til »77 900 EUR«.

b) I stk. 2 ændres »22 400 EUR« til »23 700 EUR«.

6) I artikel 8 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:

i) I andet afsnit ændres »89 000 EUR« til »94 000 EUR«.

ii) I tredje afsnit ændres »44 400 EUR« til »46 900 EUR«.

iii) I fjerde afsnit ændres »mellem 22 400 EUR og 66 800 EUR« til »mellem 23 700 EUR og 70 600 EUR«.

iv) I femte afsnit ændres »mellem 11 200 EUR og 33 500 EUR« til »mellem 11 800 EUR og 35 400 EUR«.

b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:

i) I andet afsnit ændres »296 500 EUR« til »313 200 EUR«.

ii) I tredje afsnit ændres »148 400 EUR« til »156 700 EUR«.

iii) I femte afsnit ændres »mellem 3 300 EUR og 255 500 EUR« til »mellem 3 500 EUR og 269 900 EUR«.

iv) I sjette afsnit ændres »mellem 3 300 EUR og 127 900 EUR« til »mellem 3 500 EUR og 135 100 EUR«.

c) I stk. 3, første afsnit, ændres »7 400 EUR« til »7 800 EUR«.

Artikel 2

Denne forordning finder ikke anvendelse på gyldige ansøgninger, der ikke er færdigbehandlet pr. 1. april 2022.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. april 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. marts 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand