A BIZOTTSÁG (EU) 2022/510 RENDELETE

(2022. március 29.)

a 297/95/EK tanácsi rendeletnek az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjak inflációs ráta szerinti, 2022. április 1-jétől érvényes kiigazítása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról szóló, 1995. február 10-i 297/95/EK tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikke ötödik albekezdésére,

mivel:

(1) A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) 67. cikke (3) bekezdésének megfelelően az Európai Gyógyszerügynökség bevételei az Uniótól származó hozzájárulásból és a vállalkozások által fizetett díjakból állnak. A díjak kategóriáit és mértékét a 297/95/EK rendelet határozza meg.

(2) A díjakat a 2020-as és 2021-es inflációs ráta figyelembevételével ki kell igazítani. Az Európai Unió Statisztikai Hivatalának ([3]) számadatai szerint az uniós inflációs ráta 2020-ben 0,3 %, 2021-ban pedig 5,3 % volt.

(3) Az egyszerűség kedvéért a díjak kiigazított mértékét a legközelebbi, százzal maradék nélkül osztható számra (EUR) kell felkerekíteni.

(4) A 297/95/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(5) A jogbiztonság érdekében e rendeletet a 2022. április 1-jén még elbírálás alatt lévő érvényes kérelmekre nem kell alkalmazni.

(6) A 297/95/EK rendelet 12. cikke értelmében a kiigazítást 2022. április 1-jétől kell alkalmazni. Indokolt tehát e rendelet sürgős hatályba léptetése és az említett naptól történő alkalmazása,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 297/95/EK rendelet a következőképpen módosul:

([1]) HL L 35., 1995.2.15., 1. o.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

([3]) Eurostat, eurómutatók, 11/2022, közzététel: 2022. január 20.

1. A 3. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az a) pont a következőképpen módosul:

– az első albekezdésben a „296 500 EUR” helyébe „313 200 EUR” lép;

– a második albekezdésben a „29 800 EUR” helyébe a „31 500 EUR” lép;

– a harmadik albekezdésben a „7 400 EUR” helyébe a „7 800 EUR” lép;

ii. a b) pont a következőképpen módosul:

– az első albekezdésben a „115 100 EUR” helyébe „121 500 EUR” lép;

– a második albekezdésben a „191 700 EUR” helyébe „202 500 EUR” lép;

– a harmadik albekezdésben a „11 500 EUR” helyébe „12 100 EUR” lép;

– a negyedik albekezdésben a „7 400 EUR” helyébe „7 800 EUR” lép;

iii. a c) pont a következőképpen módosul:

– az első albekezdésben a „89 000 EUR” helyébe „94 000 EUR” lép;

– a második albekezdésben a „22 400 EUR-tól 66 800 EUR-ig” szövegrész helyébe a „23 700 EUR-tól 70 600 EUR-ig” szövegrész lép;

– a harmadik albekezdésben a „7 400 EUR” helyébe „7 800 EUR” lép;

b) a (2) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az a) pont első albekezdése a következőképpen módosul:

– a „3 300 EUR” helyébe „3 500 EUR” lép.

– a „7 400 EUR” helyébe „7 800 EUR” lép;

ii. a b) pont a következőképpen módosul:

– az első albekezdésben a „89 000 EUR” helyébe „94 000 EUR” lép;

– a második albekezdésben a „22 400 EUR-tól 66 800 EUR-ig” szövegrész helyébe a „23 700 EUR-tól 70 600 EUR-ig” szövegrész lép;

c) a (3) bekezdésben a „14 600 EUR” helyébe „15 400 EUR” lép;

d) a (4) bekezdése első albekezdésében a „22 400 EUR” helyébe „23 700 euro” lép;

e) az (5) bekezdésben a „7 400 EUR” helyébe „7 800 EUR” lép;

f) a (6) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az első albekezdésben a „106 300 EUR” helyébe „112 200 EUR” lép;

ii. a második albekezdésben a „26 400 EUR-tól 79 700 EUR-ig” szövegrész helyébe a „27 900 EUR-tól 84 100 EUR-ig” szövegrész lép.

2. A 4. cikk első albekezdésében a „73 800 EUR” helyébe „77 900 EUR” lép.

3. Az 5. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az a) pont a következőképpen módosul:

– az első albekezdésben a „148 400 EUR” helyébe „156 700 EUR” lép;

– a második albekezdésben a „14 600 EUR” helyébe „15 400 EUR” lép;

– a harmadik albekezdésben a „7 400 EUR” helyébe „7 800 EUR” lép;

– a negyedik albekezdés a következőképpen módosul:

– a „73 800 EUR” helyébe „77 900 EUR” lép;

– a „7 400 EUR” helyébe „7 800 EUR” lép;

ii. a b) pont a következőképpen módosul:

– az első albekezdésben a „73 800 EUR” helyébe „77 900 EUR” lép;

– a második albekezdésben a „125 300 EUR” helyébe „132 400 EUR” lép;

– a harmadik albekezdésben a „14 600 EUR” helyébe „15 400 EUR” lép;

– a negyedik albekezdésben a „7 400 EUR” helyébe „7 800 EUR” lép;

– az ötödik albekezdés a következőképpen módosul:

– a „37 100 EUR” helyébe „39 200 EUR” lép;

– a „7 400 EUR” helyébe „7 800 EUR” lép;

iii. a c) pont a következőképpen módosul:

– az első albekezdésben a „37 100 EUR” helyébe „39 200 EUR” lép;

– a második albekezdésben a „9 200 EUR-tól 27 900 EUR-ig” szövegrész helyébe a „9 700 EUR-tól 29 500 EUR-ig” szöveg lép.;

– a harmadik albekezdésben a „7 400 EUR” helyébe „7 800 EUR” lép;

b) a (2) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az a) pont első albekezdése a következőképpen módosul:

– a „3 300 EUR” helyébe „3 500 EUR” lép.

– a „7 400 EUR” helyébe „7 800 EUR” lép;

ii. a b) pont a következőképpen módosul:

– az első albekezdésben a „44 400 EUR” helyébe „46 900 EUR” lép;

– a második albekezdésben a „11 200 EUR-tól 33 500 EUR-ig” szövegrész helyébe a „11 800 EUR-tól 35 400 EUR-ig” szövegrész lép;

– a harmadik albekezdésben a „7 400 EUR” helyébe „7 800 EUR” lép;

c) az (3) bekezdésben a „7 400 EUR” helyébe „7 800 EUR” lép;

d) a (4) bekezdése első albekezdésében a „22 400 EUR” helyébe „23 700 euro” lép;

e) az (5) bekezdésben a „7 400 EUR” helyébe „7 800 EUR” lép;

f) a (6) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az első albekezdésben a „35 600 EUR” helyébe „37 600 EUR” lép;

ii. a második albekezdésben a „8 700 EUR-tól 26 400 EUR-ig” szövegrész helyébe a „9 200 EUR-tól 27 900 EUR-ig” szövegrész lép.

4. A 6. cikk első albekezdésében a „44 400 EUR” helyébe „46 900 EUR” lép.

5. A 7. cikk a következőképpen módosul:

a) az első bekezdésben a „73 800 EUR” helyébe „77 900 EUR” lép;

b) a második bekezdésben a „22 400 EUR” helyébe „23 700 EUR” lép.

6. A 8. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

i. a második albekezdésben a „89 000 EUR” helyébe „94 000 EUR” lép;

ii. a harmadik albekezdésben a „44 400 EUR” helyébe „46 900 EUR” lép;

iii. a negyedik albekezdésben a „22 400 EUR-tól 66 800 EUR-ig” szövegrész helyébe a „23 700 EUR-tól 70 600 EUR-ig” szövegrész lép;

iv. az ötödik albekezdésben a „11 200 EUR-tól 33 500 EUR-ig” szövegrész helyébe a „11 800 EUR-tól 35 400 EUR-ig” szövegrész lép;

b) a (2) bekezdés a következőképpen módosul:

i. a második albekezdésben a „296 500 EUR” helyébe „313 200 EUR” lép;

ii. a harmadik albekezdésben a „148 400 EUR” helyébe „156 700 EUR” lép;

iii. az ötödik albekezdésben a „3 300 EUR-tól 255 500 EUR-ig” szövegrész helyébe a „3 500 EUR-tól 269 900 EUR-ig” szövegrész lép;

iv. a hatodik albekezdésben a „3 300 EUR-tól 127 900 EUR-ig” szövegrész helyébe a „3 500 EUR-tól 135 100 EUR-ig” szövegrész lép;

c) a (3) bekezdés első albekezdésében a „7 400 EUR” helyébe „7 800 EUR” lép.

2. cikk

Ez a rendelet nem alkalmazandó a 2022. április 1-jén még elbírálás alatt lévő érvényes kérelmekre.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2022. április 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. március 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN