KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2022/510

av den 29 mars 2022

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 2022

(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 ett bidrag från unionen och avgifter från företagen. I förordning (EG) nr 297/95 fastställs avgiftskategorierna och avgiftsnivåerna.

(2) Dessa avgifter bör uppdateras med hänsyn till inflationstakten under 2020 och 2021. Enligt Europeiska unionens statistikkontor (Eurostat) ([3]) uppgick inflationen i unionen till 0,3 % under 2020 och till 5,3 % under 2021.

(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 2022.

(6) I enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 297/95 ska uppdateringen göras med verkan från och med den 1 april 2022. 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]) EGT L 35, 15.2.1995, s. 1.

([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).

([3]) Eurostat, euroindicators 11/2022, offentliggjord den 20 januari 2022.

(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 ”296 500 euro” ersättas med ”313 200 euro”.

— I andra stycket ska ”29 800 euro” ersättas med ”31 500 euro”.

— I tredje stycket ska ”7 400 euro” ersättas med ”7 800 euro”.

ii) Led b ska ändras på följande sätt:

— I första stycket ska ”115 100 euro” ersättas med ”121 500 euro”.

— I andra stycket ska ”191 700 euro” ersättas med ”202 500 euro”.

— I tredje stycket ska ”11 500 euro” ersättas med ”12 100 euro”.

— I fjärde stycket ska ”7 400 euro” ersättas med ”7 800 euro”.

iii) Led c ska ändras på följande sätt:

— I första stycket ska ”89 000 euro” ersättas med ”94 000 euro”.

— I andra stycket ska ”22 400–66 800 euro” ersättas med ”23 700–70 600 euro”.

— I tredje stycket ska ”7 400 euro” ersättas med ”7 800 euro”.

b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:

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

— ”3 300 euro” ska ersättas med ”3 500 euro”.

— ”7 400 euro” ska ersättas med ”7 800 euro”.

ii) Led b ska ändras på följande sätt:

— I första stycket ska ”89 000 euro” ersättas med ”94 000 euro”.

— I andra stycket ska ”22 400–66 800 euro” ersättas med ”23 700–70 600 euro”.

c) I punkt 3 ska ”14 600 euro” ersättas med ”15 400 euro”.

d) I punkt 4 första stycket ska ”22 400 euro” ersättas med ”23 700 euro”.

e) I punkt 5 ska ”7 400 euro” ersättas med ”7 800 euro”.

f) Punkt 6 ska ändras på följande sätt:

i) I första stycket ska ”106 300 euro” ersättas med ”112 200 euro”.

ii) I andra stycket ska ”26 400–79 700 euro” ersättas med ”27 900–84 100 euro”.

(2) I artikel 4 första stycket ska ”73 800 euro” ersättas med ”77 900 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 ”148 400 euro” ersättas med ”156 700 euro”.

— I andra stycket ska ”14 600 euro” ersättas med ”15 400 euro”.

— I tredje stycket ska ”7 400 euro” ersättas med ”7 800 euro”.

— Fjärde stycket ska ändras på följande sätt:

— ”73 800 euro” ska ersättas med ”77 900 euro”.

— ”7 400 euro” ska ersättas med ”7 800 euro”.

ii) Led b ska ändras på följande sätt:

— I första stycket ska ”73 800 euro” ersättas med ”77 900 euro”.

— I andra stycket ska ”125 300 euro” ersättas med ”132 400 euro”.

— I tredje stycket ska ”14 600 euro” ersättas med ”15 400 euro”.

— I fjärde stycket ska ”7 400 euro” ersättas med ”7 800 euro”.

— Femte stycket ska ändras på följande sätt:

— ”37 100 euro” ska ersättas med ”39 200 euro”.

— ”7 400 euro” ska ersättas med ”7 800 euro”.

iii) Led c ska ändras på följande sätt:

— I första stycket ska ”37 100 euro” ersättas med ”39 200 euro”.

— I andra stycket ska ”9 200–27 900 euro” ersättas med ”9 700–29 500 euro”.

— I tredje stycket ska ”7 400 euro” ersättas med ”7 800 euro”.

b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:

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

— ”3 300 euro” ska ersättas med ”3 500 euro”.

— ”7 400 euro” ska ersättas med ”7 800 euro”.

ii) Led b ska ändras på följande sätt:

— I första stycket ska ”44 400 euro” ersättas med ”46 900 euro”.

— I andra stycket ska ”11 200–33 500 euro” ersättas med ”11 800–35 400 euro”.

— I tredje stycket ska ”7 400 euro” ersättas med ”7 800 euro”.

c) I punkt 3 ska ”7 400 euro” ersättas med ”7 800 euro”.

d) I punkt 4 första stycket ska ”22 400 euro” ersättas med ”23 700 euro”.

e) I punkt 5 ska ”7 400 euro” ersättas med ”7 800 euro”.

f) Punkt 6 ska ändras på följande sätt:

i) I första stycket ska ”35 600 euro” ersättas med ”37 600 euro”.

ii) I andra stycket ska ”8 700–26 400 euro” ersättas med ”9 200–27 900 euro”.

(4) I artikel 6 första stycket ska ”44 400 euro” ersättas med ”46 900 euro”.

(5) Artikel 7 ska ändras på följande sätt:

a) I första stycket ska ”73 800 euro” ersättas med ”77 900 euro”.

b) I andra stycket ska ”22 400 euro” ersättas med ”23 700 euro”.

(6) Artikel 8 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:

i) I andra stycket ska ”89 000 euro” ersättas med ”94 000 euro”.

ii) I tredje stycket ska ”44 400 euro” ersättas med ”46 900 euro”.

iii) I fjärde stycket ska ”22 400–66 800 euro” ersättas med ”23 700–70 600 euro”.

iv) I femte stycket ska ”11 200–33 500 euro” ersättas med ”11 800–35 400 euro”.

b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:

i) I andra stycket ska ”296 500 euro” ersättas med ”313 200 euro”.

ii) I tredje stycket ska ”148 400 euro” ersättas med ”156 700 euro”.

iii) I femte stycket ska ”3 300–255 500 euro” ersättas med ”3 500–269 900 euro”.

iv) I sjätte stycket ska ”3 300–127 900 euro” ersättas med ”3 500–135 100 euro”.

c) I punkt 3 första stycket ska ”7 400 euro” ersättas med ”7 800 euro”.

Artikel 2

Denna förordning ska inte gälla giltiga ansökningar som fortfarande är under handläggning den 1 april 2022.

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 2022.

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

Utfärdad i Bryssel den 29 mars 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande