

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/699

ze dne 29. března 2023,

kterým se s účinkem ode dne 1. dubna 2023 mění nařízení Rady (ES) č. 297/95, pokud jde o úpravu poplatků, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky, na základě míry inflace

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 297/95 ze dne 10. února 1995 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků ⁽¹⁾, a zejména na čl. 12 pátý pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 67 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽²⁾ sestávají příjmy Evropské agentury pro léčivé přípravky z příspěvků Unie a z poplatků, které uvedené agentuře platí podniky. Nařízení (ES) č. 297/95 stanoví kategorie a výši těchto poplatků.
- (2) Uvedené poplatky by měly být aktualizovány s přihlédnutím k míře inflace za rok 2022. Podle údajů zveřejněných Statistickým úřadem Evropské unie dosáhla v roce 2022 míra inflace v Unii ⁽³⁾ 10,4 %.
- (3) Pro zjednodušení by upravené výše poplatků měly být zaokrouhleny na nejbližších 100 EUR.
- (4) Nařízení (ES) č. 297/95 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (5) Z důvodu právní jistoty by se toto nařízení nemělo vztahovat na platné žádosti, které nejsou vyřízeny ke dni 1. dubna 2023.
- (6) V souladu s článkem 12 nařízení (ES) č. 297/95 má být aktualizace provedena s účinností ode dne 1. dubna 2023. Je proto vhodné, aby toto nařízení vstoupilo v platnost neprodleně a použilo se od uvedeného dne,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁽³⁾ <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/15725179/2-18012023-AP-EN.pdf/e301db8f-984c-27e2-1245-199a89f37bca>

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 297/95 se mění takto:

1) článek 3 se mění takto:

a) odstavec 1 se mění takto:

i) písmeno a) se mění takto:

- v prvním pododstavci se částka „313 200 EUR“ nahrazuje částkou „345 800 EUR“,
- ve druhém pododstavci se částka „31 500 EUR“ nahrazuje částkou „34 800 EUR“,
- ve třetím pododstavci se částka „7 800 EUR“ nahrazuje částkou „8 600 EUR“;

ii) písmeno b) se mění takto:

- v prvním pododstavci se částka „121 500 EUR“ nahrazuje částkou „134 100 EUR“,
- ve druhém pododstavci se částka „202 500 EUR“ nahrazuje částkou „223 600 EUR“,
- ve třetím pododstavci se částka „12 100 EUR“ nahrazuje částkou „13 400 EUR“,
- ve čtvrtém pododstavci se částka „7 800 EUR“ nahrazuje částkou „8 600 EUR“;

iii) písmeno c) se mění takto:

- v prvním pododstavci se částka „94 000 EUR“ nahrazuje částkou „103 800 EUR“,
- ve druhém pododstavci se rozmezí „od 23 700 EUR do 70 600 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 26 200 EUR do 77 900 EUR“,
- ve třetím pododstavci se částka „7 800 EUR“ nahrazuje částkou „8 600 EUR“;

b) odstavec 2 se mění takto:

i) písmeno a) první pododstavec se mění takto:

- částka „3 500 EUR“ se nahrazuje částkou „3 900 EUR“,
- částka „7 800 EUR“ se nahrazuje částkou „8 600 EUR“;

ii) písmeno b) se mění takto:

- v prvním pododstavci se částka „94 000 EUR“ nahrazuje částkou „103 800 EUR“,
- ve druhém pododstavci se rozmezí „od 23 700 EUR do 70 600 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 26 200 EUR do 77 900 EUR“;

c) v odstavci 3 se částka „15 400 EUR“ nahrazuje částkou „17 000 EUR“;

d) v odst. 4 prvním pododstavci se částka „23 700 EUR“ nahrazuje částkou „26 200 EUR“;

e) v odstavci 5 se částka „7 800 EUR“ nahrazuje částkou „8 600 EUR“;

f) odstavec 6 se mění takto:

i) v prvním pododstavci se částka „112 200 EUR“ nahrazuje částkou „123 900 EUR“;

ii) ve druhém pododstavci se rozmezí „od 27 900 EUR do 84 100 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 30 800 EUR do 92 800 EUR“;

2) v čl. 4 prvním pododstavci se částka „77 900 EUR“ nahrazuje částkou „86 000 EUR“;

3) článek 5 se mění takto:

a) odstavec 1 se mění takto:

i) písmeno a) se mění takto:

- v prvním pododstavci se částka „156 700 EUR“ nahrazuje částkou „173 000 EUR“,
- ve druhém pododstavci se částka „15 400 EUR“ nahrazuje částkou „17 000 EUR“,
- ve třetím pododstavci se částka „7 800 EUR“ nahrazuje částkou „8 600 EUR“,
- čtvrtý pododstavec se mění takto:
 - částka „77 900 EUR“ se nahrazuje částkou „86 000 EUR“,
 - částka „7 800 EUR“ se nahrazuje částkou „8 600 EUR“;

ii) písmeno b) se mění takto:

- v prvním pododstavci se částka „77 900 EUR“ nahrazuje částkou „86 000 EUR“,
- ve druhém pododstavci se částka „132 400 EUR“ nahrazuje částkou „146 200 EUR“,
- ve třetím pododstavci se částka „15 400 EUR“ nahrazuje částkou „17 000 EUR“,
- ve čtvrtém pododstavci se částka „7 800 EUR“ nahrazuje částkou „8 600 EUR“,
- pátý pododstavec se mění takto:
 - částka „39 200 EUR“ se nahrazuje částkou „43 300 EUR“,
 - částka „7 800 EUR“ se nahrazuje částkou „8 600 EUR“;

iii) písmeno c) se mění takto:

- v prvním pododstavci se částka „39 200 EUR“ nahrazuje částkou „43 300 EUR“,
- ve druhém pododstavci se rozmezí „od 9 700 EUR do 29 500 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 10 700 EUR do 32 600 EUR“,
- ve třetím pododstavci se částka „7 800 EUR“ nahrazuje částkou „8 600 EUR“;

b) odstavec 2 se mění takto:

i) písmeno a) první pododstavec se mění takto:

- částka „3 500 EUR“ se nahrazuje částkou „3 900 EUR“,
- částka „7 800 EUR“ se nahrazuje částkou „8 600 EUR“;

ii) písmeno b) se mění takto:

- v prvním pododstavci se částka „46 900 EUR“ nahrazuje částkou „51 800 EUR“,
- ve druhém pododstavci se rozmezí „od 11 800 EUR do 35 400 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 13 000 EUR do 39 100 EUR“,
- ve třetím pododstavci se částka „7 800 EUR“ nahrazuje částkou „8 600 EUR“;

c) v odstavci 3 se částka „7 800 EUR“ nahrazuje částkou „8 600 EUR“;

d) v odst. 4 prvním pododstavci se částka „23 700 EUR“ nahrazuje částkou „26 200 EUR“;

e) v odstavci 5 se částka „7 800 EUR“ nahrazuje částkou „8 600 EUR“;

f) odstavec 6 se mění takto:

i) v prvním pododstavci se částka „37 600 EUR“ nahrazuje částkou „41 500 EUR“;

ii) ve druhém pododstavci se rozmezí „od 9 200 EUR do 27 900 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 10 200 EUR do 30 800 EUR“;

- 4) v čl. 6 prvním pododstavci se částka „46 900 EUR“ nahrazuje částkou „51 800 EUR“;
- 5) článek 7 se mění takto:
 - a) v prvním pododstavci se částka „77 900 EUR“ nahrazuje částkou „86 000 EUR“;
 - b) ve druhém pododstavci se částka „23 700 EUR“ nahrazuje částkou „26 200 EUR“;
- 6) článek 8 se mění takto:
 - a) odstavec 1 se mění takto:
 - i) ve druhém pododstavci se částka „94 000 EUR“ nahrazuje částkou „103 800 EUR“;
 - ii) ve třetím pododstavci se částka „46 900 EUR“ nahrazuje částkou „51 800 EUR“;
 - iii) ve čtvrtém pododstavci se rozmezí „od 23 700 EUR do 70 600 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 26 200 EUR do 77 900 EUR“;
 - iv) v pátém pododstavci se rozmezí „od 11 800 EUR do 35 400 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 13 000 EUR do 39 100 EUR“.
 - b) odstavec 2 se mění takto:
 - i) ve druhém pododstavci se částka „313 200 EUR“ nahrazuje částkou „345 800 EUR“;
 - ii) ve třetím pododstavci se částka „156 700 EUR“ nahrazuje částkou „173 000 EUR“;
 - iii) v pátém pododstavci se rozmezí „od 3 500 EUR do 269 900 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 3 900 EUR do 298 000 EUR“;
 - iv) v šestém pododstavci se rozmezí „od 3 500 EUR do 135 100 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 3 900 EUR do 149 200 EUR“;
 - c) v odst. 3 prvním pododstavci se částka „7 800 EUR“ nahrazuje částkou „8 600 EUR“.

Článek 2

Toto nařízení se nevztahuje na platné žádosti, které nejsou vyřízeny ke dni 1. dubna 2023.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. dubna 2023.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. března 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN