

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/422 RENDELETE
(2020 március 19.)

a 297/95/EK tanácsi rendeletnek az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjak inflációs ráta szerinti, 2020. 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 bekezdésére,

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 2019-es inflációs ráta figyelembevételével ki kell igazítani. Az Európai Unió Statisztikai Hivatalának ⁽³⁾ számadatai szerint az uniós inflációs ráta 2019-ben 1,6 % 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 ennek megfelelően módosítani kell.
- (5) A jogbiztonság érdekében e rendeletet a 2020. április 1-jén még elbírálás alatt lévő érvényes kérelmekre nem kell alkalmazni.
- (6) A 297/95/EK rendelet 12. cikke értelmében a kiigazítást 2020. 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 az alábbiak szerint módosul:

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 „291 800 EUR” helyébe „296 500 EUR” lép,
- a második albekezdésben a „29 300 EUR” helyébe a „29 800 EUR” lép,
- a harmadik albekezdésben a „7 300 EUR” helyébe „7 400 EUR” lép;

ii. a b) pont a következőképpen módosul:

- az első albekezdésben a „113 300 EUR” helyébe „115 100 EUR” lép,
- a második albekezdésben a „188 700 EUR” helyébe „191 700 EUR” lép,
- a harmadik albekezdésben a „11 300 EUR” helyébe „11 500 EUR” lép,
- a negyedik albekezdésben a „7 300 EUR” helyébe „7 400 EUR” lép;

⁽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⁾ <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/10159211/2-17012020-AP-EN.pdf>

- iii. a c) pont a következőképpen módosul:
- az első albekezdésben a „87 600 EUR” helyébe „89 000 EUR” lép,
 - a második albekezdésben „22 000 EUR-tól 65 700 EUR-ig” szövegrész helyébe a „22 400 EUR-tól 66 800 EUR-ig” szövegrész lép,
 - a harmadik albekezdésben a „7 300 EUR” helyébe „7 400 EUR” lép;
- b) a (2) bekezdés a következőképpen módosul:
- i. az a) pont első albekezdése a következőképpen módosul:
- a „3 200 EUR” helyébe „3 300 EUR” lép;
 - a „7 300 EUR” helyébe „7 400 EUR” lép;
- ii. a b) pont a következőképpen módosul:
- az első albekezdésben a „87 600 EUR” helyébe „89 000 EUR” lép;
 - a második albekezdésben „22 000 EUR-tól 65 700 EUR-ig” szövegrész helyébe a „22 400 EUR-tól 66 800 EUR-ig” szövegrész lép;
- c) a (3) bekezdésben a „14 400 EUR” helyébe „14 600 EUR” lép;
- d) a (4) bekezdés első albekezdésében a „22 000 EUR” helyébe „22 400 EUR” lép;
- e) az (5) bekezdésben a „7 300 EUR” helyébe „7 400 EUR” lép;
- f) a (6) bekezdés a következőképpen módosul:
- i. az első albekezdésben a „104 600 EUR” helyébe „106 300 EUR” lép;
- ii. a második albekezdésben a „26 000 EUR-tól 78 400 EUR-ig” szövegrész helyébe a „26 400 EUR-tól 79 700 EUR-ig” szövegrész lép;
2. a 4. cikk első bekezdésében a „72 600 EUR” helyébe „73 800 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 „146 100 EUR” helyébe „148 400 EUR” lép,
 - a második albekezdésben a „14 400 EUR” helyébe „14 600 EUR” lép,
 - a harmadik albekezdésben a „7 300 EUR” helyébe „7 400 EUR” lép,
 - a negyedik albekezdés a következőképpen módosul:
 - a „72 600 EUR” helyébe „73 800 EUR” lép,
 - a „7 300 EUR” helyébe „7 400 EUR” lép;
- ii. a b) pont a következőképpen módosul:
- az első albekezdésben a „72 600 EUR” helyébe „73 800 EUR” lép,
 - a második albekezdésben a „123 300 EUR” helyébe „125 300 EUR” lép,
 - a harmadik albekezdésben a „14 400 EUR” helyébe „14 600 EUR” lép,
 - a negyedik albekezdésben a „7 300 EUR” helyébe „7 400 EUR” lép,
 - az ötödik albekezdés a következőképpen módosul:
 - a „36 500 EUR” helyébe „37 100 EUR” lép,
 - a „7 300 EUR” helyébe „7 400 EUR” lép;
- iii. a c) pont a következőképpen módosul:
- az első albekezdésben a „36 500 EUR” helyébe „37 100 EUR” lép,
 - a második albekezdésben a „9 100 EUR-tól 27 500 EUR-ig” szövegrész helyébe a „9 200 EUR-tól 27 900 EUR-ig” szövegrész lép,
 - a harmadik albekezdésben a „7 300 EUR” helyébe „7 400 EUR” lép;

- b) a (2) bekezdés a következőképpen módosul:
- i. az a) pont első albekezdése a következőképpen módosul:
 - a „3 200 EUR” helyébe „3 300 EUR” lép,
 - a „7 300 EUR” helyébe „7 400 EUR” lép;
 - ii. a b) pont a következőképpen módosul:
 - az első albekezdésben a „43 700 EUR” helyébe „44 400 EUR” lép,
 - a második albekezdésben a „11 000 EUR-tól 33 000 EUR-ig” szövegrész helyébe a „11 200 EUR-tól 33 500 EUR-ig” szövegrész lép,
 - a harmadik albekezdésben a „7 300 EUR” helyébe „7 400 EUR” lép;
- c) a (3) bekezdésben a „7 300 EUR” helyébe „7 400 EUR” lép;
- d) a (4) bekezdés első albekezdésében a „22 000 EUR” helyébe „22 400 EUR” lép;
- e) az (5) bekezdésben a „7 300 EUR” helyébe „7 400 EUR” lép;
- f) a (6) bekezdés a következőképpen módosul:
- i. az első albekezdésben „35 000 EUR” helyébe „35 600 EUR” lép;
 - ii. a második albekezdésben a „8 600 EUR-tól 26 000 EUR-ig” szövegrész helyébe a „8 700 EUR-tól 26 400 EUR-ig” szövegrész lép;
4. a 6. cikk első bekezdésében a „43 700 EUR” helyébe „44 400 EUR” lép;
5. a 7. cikk a következőképpen módosul:
- a) az első bekezdésben a „72 600 EUR” helyébe „73 800 EUR” lép;
 - b) a második bekezdésben a „22 000 EUR” helyébe „22 400 EUR” lép.
6. A 8. cikk a következőképpen módosul:
- a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:
 - i. a második albekezdésben a „87 600 EUR” helyébe „89 000 EUR” lép;
 - ii. a harmadik albekezdésben a „43 700 EUR” helyébe „44 400 EUR” lép;
 - iii. a negyedik albekezdésben a „22 000 EUR-tól 65 700 EUR-ig” szövegrész helyébe a „22 400 EUR-tól 66 800 EUR-ig” szövegrész lép;
 - iv. az ötödik albekezdésben a „11 000 EUR-tól 33 000 EUR-ig” szövegrész helyébe a „11 200 EUR-tól 33 500 EUR-ig” szövegrész lép;
 - b) a (2) bekezdés a következőképpen módosul:
 - i. a második albekezdésben a „291 800 EUR” helyébe „296 500 EUR” lép;
 - ii. a harmadik albekezdésben a „146 100 EUR” helyébe „148 400 EUR” lép;
 - iii. az ötödik albekezdésben a „3 200 EUR-tól 251 500 EUR-ig” szövegrész helyébe a „3 300 EUR-tól 255 500 EUR-ig” szövegrész lép;
 - iv. a hatodik albekezdésben a „3 200 EUR-tól 125 900 EUR-ig” szövegrész helyébe a „3 300 EUR-tól 127 900 EUR-ig” szövegrész lép;
 - c) a (3) bekezdés első albekezdésében a „7 300 EUR” szövegrész helyébe a „7 400 EUR” szöveg lép.

2. cikk

Ez a rendelet nem alkalmazandó a 2020. 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.

2020. április 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2020 március 19-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN
