

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2023/699 DELLA COMMISSIONE

del 29 marzo 2023

recante modifica del regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio per quanto riguarda l'adeguamento al tasso d'inflazione dei diritti spettanti all'Agenzia europea per i medicinali con effetto dal 1° aprile 2023

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, del 10 febbraio 1995, concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12, quinto comma,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 67, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ le entrate dell'Agenzia europea per i medicinali sono composte da un contributo dell'Unione e da tariffe pagate a tale Agenzia dalle imprese. Il regolamento (CE) n. 297/95 fissa le categorie e gli importi di tali diritti.
- (2) È opportuno aggiornare questi diritti in rapporto al tasso d'inflazione del 2022. Il tasso d'inflazione nell'Unione, pubblicato dall'Ufficio statistico dell'Unione europea ⁽³⁾, è stato del 10,4 % nel 2022.
- (3) Per motivi di semplicità è opportuno arrotondare gli importi dei diritti, così adeguati, al centinaio di euro più vicino.
- (4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 297/95.
- (5) Per motivi di certezza giuridica il presente regolamento non dovrebbe essere applicato alle domande valide pendenti alla data del 1° aprile 2023.
- (6) Conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 297/95 l'aggiornamento va realizzato con effetto dal 1° aprile 2023. È quindi opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza e si applichi a decorrere da tale data,

⁽¹⁾ GUL 35 del 15.2.1995, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (GUL 136 del 30.4.2004, pag. 1).

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

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 297/95 è così modificato:

1) l'articolo 3 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è così modificato:

i) la lettera a) è così modificata:

- al primo comma, «313 200 EUR» è sostituito da «345 800 EUR»;
- al secondo comma, «31 500 EUR» è sostituito da «34 800 EUR»;
- al terzo comma, «7 800 EUR» è sostituito da «8 600 EUR»;

ii) la lettera b) è così modificata:

- al primo comma, «121 500 EUR» è sostituito da «134 100 EUR»;
- al secondo comma, «202 500 EUR» è sostituito da «223 600 EUR»;
- al terzo comma, «12 100 EUR» è sostituito da «13 400 EUR»;
- al quarto comma, «7 800 EUR» è sostituito da «8 600 EUR»;

iii) la lettera c) è così modificata:

- al primo comma, «94 000 EUR» è sostituito da «103 800 EUR»;
- al secondo comma, «23 700 EUR e 70 600 EUR» è sostituito da «26 200 EUR e 77 900 EUR»;
- al terzo comma, «7 800 EUR» è sostituito da «8 600 EUR»;

b) il paragrafo 2 è così modificato:

i) alla lettera a), il primo comma è così modificato:

- «3 500 EUR» è sostituito da «3 900 EUR»;
- «7 800 EUR» è sostituito da «8 600 EUR»;

ii) la lettera b) è così modificata:

- al primo comma, «94 000 EUR» è sostituito da «103 800 EUR»;
- al secondo comma, «23 700 EUR e 70 600 EUR» è sostituito da «26 200 EUR e 77 900 EUR»;

c) al paragrafo 3, «15 400 EUR» è sostituito da «17 000 EUR»;

d) al paragrafo 4, primo comma, «23 700 EUR» è sostituito da «26 200 EUR»;

e) al paragrafo 5, «7 800 EUR» è sostituito da «8 600 EUR»;

f) il paragrafo 6 è così modificato:

- i) al primo comma, «112 200 EUR» è sostituito da «123 900 EUR»;
- ii) al secondo comma, «27 900 EUR e 84 100 EUR» è sostituito da «30 800 EUR e 92 800 EUR»;

2) all'articolo 4, primo comma, «77 900 EUR» è sostituito da «86 000 EUR»;

3) l'articolo 5 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è così modificato:

i) la lettera a) è così modificata:

- al primo comma, «156 700 EUR» è sostituito da «173 000 EUR»;
- al secondo comma, «15 400 EUR» è sostituito da «17 000 EUR»;
- al terzo comma, «7 800 EUR» è sostituito da «8 600 EUR»;
- il quarto comma è così modificato:
 - «77 900 EUR» è sostituito da «86 000 EUR»;
 - «7 800 EUR» è sostituito da «8 600 EUR»;

ii) la lettera b) è così modificata:

- al primo comma, «77 900 EUR» è sostituito da «86 000 EUR»;
- al secondo comma, «132 400 EUR» è sostituito da «146 200 EUR»;
- al terzo comma, «15 400 EUR» è sostituito da «17 000 EUR»;
- al quarto comma, «7 800 EUR» è sostituito da «8 600 EUR»;
- il quinto comma è così modificato:
 - «39 200 EUR» è sostituito da «43 300 EUR»;
 - «7 800 EUR» è sostituito da «8 600 EUR»;

iii) la lettera c) è così modificata:

- al primo comma, «39 200 EUR» è sostituito da «43 300 EUR»;
- al secondo comma, «9 700 EUR e 29 500 EUR» è sostituito da «10 700 EUR e 32 600 EUR»;
- al terzo comma, «7 800 EUR» è sostituito da «8 600 EUR»;

b) il paragrafo 2 è così modificato:

i) alla lettera a), il primo comma è così modificato:

- «3 500 EUR» è sostituito da «3 900 EUR»;
- «7 800 EUR» è sostituito da «8 600 EUR»;

ii) la lettera b) è così modificata:

- al primo comma, «46 900 EUR» è sostituito da «51 800 EUR»;
- al secondo comma, «11 800 EUR e 35 400 EUR» è sostituito da «13 000 EUR e 39 100 EUR»;
- al terzo comma, «7 800 EUR» è sostituito da «8 600 EUR»;

c) al paragrafo 3, «7 800 EUR» è sostituito da «8 600 EUR»;

d) al paragrafo 4, primo comma, «23 700 EUR» è sostituito da «26 200 EUR»;

e) al paragrafo 5, «7 800 EUR» è sostituito da «8 600 EUR»;

f) il paragrafo 6 è così modificato:

i) al primo comma, «37 600 EUR» è sostituito da «41 500 EUR»;

ii) al secondo comma, «9 200 EUR e 27 900 EUR» è sostituito da «10 200 EUR e 30 800 EUR»;

- 4) all'articolo 6, primo comma, «46 900 EUR» è sostituito da «51 800 EUR»;
- 5) l'articolo 7 è così modificato:
 - a) al primo comma, «77 900 EUR» è sostituito da «86 000 EUR»;
 - b) al secondo comma, «23 700 EUR» è sostituito da «26 200 EUR»;
- 6) l'articolo 8 è così modificato:
 - a) il paragrafo 1 è così modificato:
 - i) al secondo comma, «94 000 EUR» è sostituito da «103 800 EUR»;
 - ii) al terzo comma, «46 900 EUR» è sostituito da «51 800 EUR»;
 - iii) al quarto comma, «23 700 EUR e 70 600 EUR» è sostituito da «26 200 EUR e 77 900 EUR»;
 - iv) al quinto comma, «11 800 EUR e 35 400 EUR» è sostituito da «13 000 EUR e 39 100 EUR»;
 - b) il paragrafo 2 è così modificato:
 - i) al secondo comma, «313 200 EUR» è sostituito da «345 800 EUR»;
 - ii) al terzo comma, «156 700 EUR» è sostituito da «173 000 EUR»;
 - iii) al quinto comma, «3 500 EUR e 269 900 EUR» è sostituito da «3 900 EUR e 298 000 EUR»;
 - iv) al sesto comma, «3 500 EUR e 135 100 EUR» è sostituito da «3 900 EUR e 149 200 EUR»;
 - c) al paragrafo 3, primo comma, «7 800 EUR» è sostituito da «8 600 EUR».

Articolo 2

Il presente regolamento non si applica alle domande valide pendenti alla data del 1° aprile 2023.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° aprile 2023.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 marzo 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
