



2024/848

15.3.2024

REGOLAMENTO (UE) 2024/848 DELLA COMMISSIONE

del 14 marzo 2024

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 2024

(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, in particolare, 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 rivedere e aggiornare questi diritti in rapporto al tasso d'inflazione del 2023 pubblicato dall'Ufficio statistico dell'Unione europea ⁽³⁾. Nel 2023 il tasso d'inflazione nell'Unione è stato del 3,4 %.
- (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 del diritto, il presente regolamento non dovrebbe essere applicato alle domande valide pendenti alla data del 1° aprile 2024.
- (6) Conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 297/95 l'aggiornamento va realizzato con effetto dal 1° aprile 2024. È quindi opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza e si applichi a decorrere da tale data,

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, «345 800 EUR» è sostituito da «357 600 EUR»;
- al secondo comma, «34 800 EUR» è sostituito da «36 000 EUR»;
- al terzo comma, «8 600 EUR» è sostituito da «8 900 EUR»;

⁽¹⁾ GU L 35 del 15.2.1995, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1995/297/oj>.

⁽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 (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

⁽³⁾ <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/18343103/2-17012024-AP-EN.pdf/9d885442-f323-cdde-e149-17ed99a63a6f>

- ii) la lettera b) è così modificata:
 - al primo comma, «134 100 EUR» è sostituito da «138 700 EUR»;
 - al secondo comma, «223 600 EUR» è sostituito da «231 200 EUR»;
 - al terzo comma, «13 400 EUR» è sostituito da «13 900 EUR»;
 - al quarto comma, «8 600 EUR» è sostituito da «8 900 EUR»;
- iii) la lettera c) è così modificata:
 - al primo comma, «103 800 EUR» è sostituito da «107 300 EUR»;
 - al secondo comma, «26 200 EUR e 77 900 EUR» è sostituito da «27 100 EUR e 80 500 EUR»;
 - al terzo comma, «8 600 EUR» è sostituito da «8 900 EUR»;
- b) il paragrafo 2 è così modificato:
 - i) alla lettera a), il primo comma è così modificato:
 - «3 900 EUR» è sostituito da «4 000 EUR»;
 - «8 600 EUR» è sostituito da «8 900 EUR»;
 - ii) la lettera b) è così modificata:
 - al primo comma, «103 800 EUR» è sostituito da «107 300 EUR»;
 - al secondo comma, «26 200 EUR e 77 900 EUR» è sostituito da «27 100 EUR e 80 500 EUR»;
- c) al paragrafo 3, «17 000 EUR» è sostituito da «17 600 EUR»;
- d) al paragrafo 4, primo comma, «26 200 EUR» è sostituito da «27 100 EUR»;
- e) al paragrafo 5, «8 600 EUR» è sostituito da «8 900 EUR»;
- f) il paragrafo 6 è così modificato:
 - i) al primo comma, «123 900 EUR» è sostituito da «128 100 EUR»;
 - ii) al secondo comma, «30 800 EUR e 92 800 EUR» è sostituito da «31 800 EUR e 96 000 EUR»;
- 2) all'articolo 4, primo comma, «86 000 EUR» è sostituito da «88 900 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, «173 000 EUR» è sostituito da «178 900 EUR»;
 - al secondo comma, «17 000 EUR» è sostituito da «17 600 EUR»;
 - al terzo comma, «8 600 EUR» è sostituito da «8 900 EUR»;
 - il quarto comma è così modificato:
 - «86 000 EUR» è sostituito da «88 900 EUR»;
 - «8 600 EUR» è sostituito da «8 900 EUR»;
 - ii) la lettera b) è così modificata:
 - al primo comma, «86 000 EUR» è sostituito da «88 900 EUR»;
 - al secondo comma, «146 200 EUR» è sostituito da «151 200 EUR»;
 - al terzo comma, «17 000 EUR» è sostituito da «17 600 EUR»;
 - al quarto comma, «8 600 EUR» è sostituito da «8 900 EUR»;
 - il quinto comma è così modificato:
 - «43 300 EUR» è sostituito da «44 800 EUR»;
 - «8 600 EUR» è sostituito da «8 900 EUR»;

- iii) la lettera c) è così modificata:
 - al primo comma, «43 300 EUR» è sostituito da «44 800 EUR»;
 - al secondo comma, «10 700 EUR e 32 600 EUR» è sostituito da «11 100 EUR e 33 700 EUR»;
 - al terzo comma, «8 600 EUR» è sostituito da «8 900 EUR»;
- b) il paragrafo 2 è così modificato:
 - i) alla lettera a), il primo comma è così modificato:
 - «3 900 EUR» è sostituito da «4 000 EUR»;
 - «8 600 EUR» è sostituito da «8 900 EUR»;
 - ii) la lettera b) è così modificata:
 - al primo comma, «51 800 EUR» è sostituito da «53 600 EUR»;
 - al secondo comma, «13 000 EUR e 39 100 EUR» è sostituito da «13 400 EUR e 40 400 EUR»;
 - al terzo comma, «8 600 EUR» è sostituito da «8 900 EUR»;
- c) al paragrafo 3, «8 600 EUR» è sostituito da «8 900 EUR»;
- d) al paragrafo 4, primo comma, «26 200 EUR» è sostituito da «27 100 EUR»;
- e) al paragrafo 5, «8 600 EUR» è sostituito da «8 900 EUR»;
- f) il paragrafo 6 è così modificato:
 - i) al primo comma, «41 500 EUR» è sostituito da «42 900 EUR»;
 - ii) al secondo comma, «10 200 EUR e 30 800 EUR» è sostituito da «10 500 EUR e 31 800 EUR»;
- 4) all'articolo 6, primo comma, «51 800 EUR» è sostituito da «53 600 EUR»;
- 5) all'articolo 7, il paragrafo 1 è così modificato:
 - a) al primo comma, «86 000 EUR» è sostituito da «88 900 EUR»;
 - b) al secondo comma, «26 200 EUR» è sostituito da «27 100 EUR»;
- 6) l'articolo 8 è così modificato:
 - a) il paragrafo 1 è così modificato:
 - i) al secondo comma, «103 800 EUR» è sostituito da «107 300 EUR»;
 - ii) al terzo comma, «51 800 EUR» è sostituito da «53 600 EUR»;
 - iii) al quarto comma, «26 200 EUR e 77 900 EUR» è sostituito da «27 100 EUR e 80 500 EUR»;
 - iv) al quinto comma, «13 000 EUR e 39 100 EUR» è sostituito da «13 400 EUR e 40 400 EUR»;
 - b) il paragrafo 2 è così modificato:
 - i) al secondo comma, «345 800 EUR» è sostituito da «357 600 EUR»;
 - ii) al terzo comma, «173 000 EUR» è sostituito da «178 900 EUR»;
 - iii) al quinto comma, «3 900 EUR e 298 000 EUR» è sostituito da «4 000 EUR e 308 100 EUR»;
 - iv) al sesto comma, «3 900 EUR e 149 200 EUR» è sostituito da «4 000 EUR e 154 300 EUR»;
 - c) al paragrafo 3, primo comma, «8 600 EUR» è sostituito da «8 900 EUR».

Articolo 2

Il presente regolamento non si applica alle domande valide pendenti alla data del 1° aprile 2024.

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^a aprile 2024.

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

Fatto a Bruxelles, il 14 marzo 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
