

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2022/510**z dnia 29 marca 2022 r.****zmieniające rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 w zakresie korygowania opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków w oparciu o stopę inflacji ze skutkiem od dnia 1 kwietnia 2022 r.****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12 akapit piąty,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 67 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ na dochody Europejskiej Agencji Leków składają się składki pochodzące z Unii oraz opłaty wnoszone do tej Agencji przez przedsiębiorstwa. W rozporządzeniu (WE) nr 297/95 ustanowiono kategorie i poziomy takich opłat.
- (2) Opłaty te należy zaktualizować w oparciu o wysokość wskaźnika inflacji w 2020 i 2021 r. Opublikowana przez Urząd Statystyczny Unii Europejskiej ⁽³⁾ unijna stopa inflacji w 2020 r. wyniosła 0,3 %, a w 2021 r. – 5,3 %.
- (3) Dla uproszczenia skorygowane poziomy opłat powinny zostać zaokrąglone do najbliższych 100 EUR.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 297/95.
- (5) Ze względu na pewność prawa niniejszego rozporządzenia nie należy stosować do ważnych wniosków, które nie zostały rozpatrzone do dnia 1 kwietnia 2022 r.
- (6) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 297/95 aktualizacji należy dokonać ze skutkiem od dnia 1 kwietnia 2022 r. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem pilnie wejść w życie i być stosowane od tej daty,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 297/95 wprowadza się następujące zmiany:

⁽¹⁾ Dz.U. L 35 z 15.2.1995, s. 1.⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).⁽³⁾ Eurostat, eurowskaźniki 11/2022, opublikowane 20 stycznia 2022 r.

- 1) w art. 3 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w lit. a) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „296 500 EUR” zastępuje się kwotą „313 200 EUR”,
 - w akapicie drugim kwotę „29 800 EUR” zastępuje się kwotą „31 500 EUR”,
 - w akapicie trzecim kwotę „7 400 EUR” zastępuje się kwotą „7 800 EUR”;
 - (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „115 100 EUR” zastępuje się kwotą „121 500 EUR”,
 - w akapicie drugim kwotę „191 700 EUR” zastępuje się kwotą „202 500 EUR”,
 - w akapicie trzecim kwotę „11 500” zastępuje się kwotą „12 100 EUR”,
 - w akapicie czwartym kwotę „7 400 EUR” zastępuje się kwotą „7 800 EUR”;
 - (iii) w lit. c) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „89 000 EUR” zastępuje się kwotą „94 000 EUR”,
 - w akapicie drugim kwoty „22 400 EUR do 66 800 EUR” zastępuje się kwotami „23 700 EUR do 70 600 EUR”,
 - w akapicie trzecim kwotę „7 400 EUR” zastępuje się kwotą „7 800 EUR”;
 - b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w lit. a) akapit pierwszy wprowadza się następujące zmiany:
 - kwotę „3 300 EUR” zastępuje się kwotą „3 500 EUR”,
 - kwotę „7 400 EUR” zastępuje się kwotą „7 800 EUR”;
 - (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „89 000 EUR” zastępuje się kwotą „94 000 EUR”,
 - w akapicie drugim kwoty „22 400 EUR do 66 800 EUR” zastępuje się kwotami „23 700 EUR do 70 600 EUR”;
 - c) w ust. 3 kwotę „14 600 EUR” zastępuje się kwotą „15 400 EUR”;
 - d) w ust. 4 akapit pierwszy kwotę „22 400 EUR” zastępuje się kwotą „23 700 EUR”;
 - e) w ust. 5 kwotę „7 400 EUR” zastępuje się kwotą „7 800 EUR”;
 - f) w ust. 6 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w akapicie pierwszym kwotę „106 300 EUR” zastępuje się kwotą „112 200 EUR”;
 - (ii) w akapicie drugim kwoty „26 400 EUR do 79 700 EUR” zastępuje się kwotami „27 900 EUR do 84 100 EUR”;
- 2) w art. 4 akapit pierwszy kwotę „73 800 EUR” zastępuje się kwotą „77 900 EUR”;
- 3) w art. 5 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w lit. a) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „148 400 EUR” zastępuje się kwotą „156 700 EUR”,
 - w akapicie drugim kwotę „14 600 EUR” zastępuje się kwotą „15 400 EUR”,
 - w akapicie trzecim kwotę „7 400 EUR” zastępuje się kwotą „7 800 EUR”,
 - w akapicie czwartym wprowadza się następujące zmiany:
 - kwotę „73 800 EUR” zastępuje się kwotą „77 900 EUR”,
 - kwotę „7 400 EUR” zastępuje się kwotą „7 800 EUR”;

- (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „73 800 EUR” zastępuje się kwotą „77 900 EUR”,
 - w akapicie drugim kwotę „125 300 EUR” zastępuje się kwotą „132 400 EUR”,
 - w akapicie trzecim kwotę „14 600 EUR” zastępuje się kwotą „15 400 EUR”,
 - w akapicie czwartym kwotę „7 400 EUR” zastępuje się kwotą „7 800 EUR”,
 - w akapicie piątym wprowadza się następujące zmiany:
 - kwotę „37 100 EUR” zastępuje się kwotą „39 200 EUR”,
 - kwotę „7 400 EUR” zastępuje się kwotą „7 800 EUR”;
- (iii) w lit. c) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „37 100 EUR” zastępuje się kwotą „39 200 EUR”,
 - w akapicie drugim kwoty „9 200 EUR do 27 900 EUR” zastępuje się kwotami „9 700 EUR do 29 500 EUR”,
 - w akapicie trzecim kwotę „7 400 EUR” zastępuje się kwotą „7 800 EUR”;
- b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w lit. a) akapit pierwszy wprowadza się następujące zmiany:
 - kwotę „3 300 EUR” zastępuje się kwotą „3 500 EUR”,
 - kwotę „7 400 EUR” zastępuje się kwotą „7 800 EUR”;
 - (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „44 400 EUR” zastępuje się kwotą „46 900 EUR”,
 - w akapicie drugim kwoty „11 200 EUR do 33 500 EUR” zastępuje się kwotami „11 800 EUR do 35 400 EUR”,
 - w akapicie trzecim kwotę „7 400 EUR” zastępuje się kwotą „7 800 EUR”;
- c) w ust. 3 kwotę „7 400 EUR” zastępuje się kwotą „7 800 EUR”;
- d) w ust. 4 akapit pierwszy kwotę „22 400 EUR” zastępuje się kwotą „23 700 EUR”;
- e) w ust. 5 kwotę „7 400 EUR” zastępuje się kwotą „7 800 EUR”;
- f) w ust. 6 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w akapicie pierwszym kwotę „35 600 EUR” zastępuje się kwotą „37 600 EUR”;
 - (ii) w akapicie drugim kwoty „8 700 EUR do 26 400 EUR” zastępuje się kwotami „9 200 EUR do 27 900 EUR”;
- 4) w art. 6 akapit pierwszy kwotę „44 400 EUR” zastępuje się kwotą „46 900 EUR”;
- 5) w art. 7 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w akapicie pierwszym kwotę „73 800 EUR” zastępuje się kwotą „77 900 EUR”;
 - b) w akapicie drugim kwotę „22 400 EUR” zastępuje się kwotą „23 700 EUR”;
- 6) w art. 8 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w akapicie drugim kwotę „89 000 EUR” zastępuje się kwotą „94 000 EUR”;
 - (ii) w akapicie trzecim kwotę „44 400 EUR” zastępuje się kwotą „46 900 EUR”;
 - (iii) w akapicie czwartym kwoty „22 400 EUR do 66 800 EUR” zastępuje się kwotami „23 700 EUR do 70 600 EUR”;
 - (iv) w akapicie piątym kwoty „11 200 EUR do 33 500 EUR” zastępuje się kwotami „11 800 EUR do 35 400 EUR”;

- b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w akapicie drugim kwotę „296 500 EUR” zastępuje się kwotą „313 200 EUR”;
 - (ii) w akapicie trzecim kwotę „148 400 EUR” zastępuje się kwotą „156 700 EUR”;
 - (iii) w akapicie piątym kwoty „3 300 EUR do 255 500 EUR” zastępuje się kwotami „3 500 EUR do 269 900 EUR”;
 - (iv) w akapicie szóstym kwoty „3 300 EUR do 127 900 EUR” zastępuje się kwotami „3 500 EUR do 135 100 EUR”;
- c) w ust. 3 akapit pierwszy kwotę „7 400 EUR” zastępuje się kwotą „7 800 EUR”.

Artykuł 2

Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do ważnych wniosków, które nie zostały rozpatrzone do dnia 1 kwietnia 2022 r.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 kwietnia 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 marca 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN