

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2023/699

z dnia 29 marca 2023 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 2023 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 wkład 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 stopy inflacji w 2022 r. Stopa inflacji w Unii, opublikowana przez Urząd Statystyczny Unii Europejskiej ⁽³⁾, wyniosła w 2022 r. 10,4 %.
- (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 2023 r.
- (6) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 297/95 aktualizacji należy dokonać ze skutkiem od dnia 1 kwietnia 2023 r. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem wejść w życie w trybie pilnym i być stosowane od tej daty,

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

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

- 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 „313 200 EUR” zastępuje się kwotą „345 800 EUR”,
 - w akapicie drugim kwotę „31 500 EUR” zastępuje się kwotą „34 800 EUR”,
 - w akapicie trzecim kwotę „7 800 EUR” zastępuje się kwotą „8 600 EUR”;
 - (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „121 500 EUR” zastępuje się kwotą „134 100 EUR”,
 - w akapicie drugim kwotę „202 500 EUR” zastępuje się kwotą „223 600 EUR”,
 - w akapicie trzecim kwotę „12 100 EUR” zastępuje się kwotą „13 400 EUR”,
 - w akapicie czwartym kwotę „7 800 EUR” zastępuje się kwotą „8 600 EUR”;
 - (iii) w lit. c) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „94 000 EUR” zastępuje się kwotą „103 800 EUR”,
 - w akapicie drugim kwoty „23 700 EUR do 70 600 EUR” zastępuje się kwotami „26 200 EUR do 77 900 EUR”,
 - w akapicie trzecim kwotę „7 800 EUR” zastępuje się kwotą „8 600 EUR”;
 - b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w lit. a) akapit pierwszy wprowadza się następujące zmiany:
 - kwotę „3 500 EUR” zastępuje się kwotą „3 900 EUR”,
 - kwotę „7 800 EUR” zastępuje się kwotą „8 600 EUR”;
 - (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „94 000 EUR” zastępuje się kwotą „103 800 EUR”,
 - w akapicie drugim kwoty „23 700 EUR do 70 600 EUR” zastępuje się kwotami „26 200 EUR do 77 900 EUR”;
 - c) w ust. 3 kwotę „15 400 EUR” zastępuje się kwotą „17 000 EUR”;
 - d) w ust. 4 akapit pierwszy kwotę „23 700 EUR” zastępuje się kwotą „26 200 EUR”;
 - e) w ust. 5 kwotę „7 800 EUR” zastępuje się kwotą „8 600 EUR”;
 - f) w ust. 6 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w akapicie pierwszym kwotę „112 200 EUR” zastępuje się kwotą „123 900 EUR”;
 - (ii) w akapicie drugim kwoty „27 900 EUR do 84 100 EUR” zastępuje się kwotami „30 800 EUR do 92 800 EUR”;
- 2) w art. 4 akapit pierwszy kwotę „77 900 EUR” zastępuje się kwotą „86 000 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 „156 700 EUR” zastępuje się kwotą „173 000 EUR”,
- w akapicie drugim kwotę „15 400 EUR” zastępuje się kwotą „17 000 EUR”,
- w akapicie trzecim kwotę „7 800 EUR” zastępuje się kwotą „8 600 EUR”,
- w akapicie czwartym wprowadza się następujące zmiany:
 - kwotę „77 900 EUR” zastępuje się kwotą „86 000 EUR”,
 - kwotę „7 800 EUR” zastępuje się kwotą „8 600 EUR”;

(ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:

- w akapicie pierwszym kwotę „77 900 EUR” zastępuje się kwotą „86 000 EUR”,
- w akapicie drugim kwotę „132 400 EUR” zastępuje się kwotą „146 200 EUR”,
- w akapicie trzecim kwotę „15 400 EUR” zastępuje się kwotą „17 000 EUR”,
- w akapicie czwartym kwotę „7 800 EUR” zastępuje się kwotą „8 600 EUR”,
- w akapicie piątym wprowadza się następujące zmiany:
 - kwotę „39 200 EUR” zastępuje się kwotą „43 300 EUR”,
 - kwotę „7 800 EUR” zastępuje się kwotą „8 600 EUR”;

(iii) w lit. c) wprowadza się następujące zmiany:

- w akapicie pierwszym kwotę „39 200 EUR” zastępuje się kwotą „43 300 EUR”,
- w akapicie drugim kwoty „9 700 EUR do 29 500 EUR” zastępuje się kwotami „10 700 EUR do 32 600 EUR”,
- w akapicie trzecim kwotę „7 800 EUR” zastępuje się kwotą „8 600 EUR”;

b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w lit. a) akapit pierwszy wprowadza się następujące zmiany:

- kwotę „3 500 EUR” zastępuje się kwotą „3 900 EUR”,
- kwotę „7 800 EUR” zastępuje się kwotą „8 600 EUR”;

(ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:

- w akapicie pierwszym kwotę „46 900 EUR” zastępuje się kwotą „51 800 EUR”,
- w akapicie drugim kwoty „11 800 EUR do 35 400 EUR” zastępuje się kwotami „13 000 EUR do 39 100 EUR”,
- w akapicie trzecim kwotę „7 800 EUR” zastępuje się kwotą „8 600 EUR”;

c) w ust. 3 kwotę „7 800 EUR” zastępuje się kwotą „8 600 EUR”;

d) w ust. 4 akapit pierwszy kwotę „23 700 EUR” zastępuje się kwotą „26 200 EUR”;

e) w ust. 5 kwotę „7 800 EUR” zastępuje się kwotą „8 600 EUR”;

f) w ust. 6 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w akapicie pierwszym kwotę „37 600 EUR” zastępuje się kwotą „41 500 EUR”;

(ii) w akapicie drugim kwoty „9 200 EUR do 27 900 EUR” zastępuje się kwotami „10 200 EUR do 30 800 EUR”;

- 4) w art. 6 akapit pierwszy kwotę „46 900 EUR” zastępuje się kwotą „51 800 EUR”;
- 5) w art. 7 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w akapicie pierwszym kwotę „77 900 EUR” zastępuje się kwotą „86 000 EUR”;
 - b) w akapicie drugim kwotę „23 700 EUR” zastępuje się kwotą „26 200 EUR”;
- 6) w art. 8 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w akapicie drugim kwotę „94 000 EUR” zastępuje się kwotą „103 800 EUR”;
 - (ii) w akapicie trzecim kwotę „46 900 EUR” zastępuje się kwotą „51 800 EUR”;
 - (iii) w akapicie czwartym kwoty „23 700 EUR do 70 600 EUR” zastępuje się kwotami „26 200 EUR do 77 900 EUR”;
 - (iv) w akapicie piątym kwoty „11 800 EUR do 35 400 EUR” zastępuje się kwotami „13 000 EUR do 39 100 EUR”;
 - b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w akapicie drugim kwotę „313 200 EUR” zastępuje się kwotą „345 800 EUR”;
 - (ii) w akapicie trzecim kwotę „156 700 EUR” zastępuje się kwotą „173 000 EUR”;
 - (iii) w akapicie piątym kwoty „3 500 EUR do 269 900 EUR” zastępuje się kwotami „3 900 EUR do 298 000 EUR”;
 - (iv) w akapicie szóstym kwoty „3 500 EUR do 135 100 EUR” zastępuje się kwotami „3 900 EUR do 149 200 EUR”;
 - c) w ust. 3 akapit pierwszy kwotę „7 800 EUR” zastępuje się kwotą „8 600 EUR”.

Artykuł 2

Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do ważnych wniosków, które nie zostały rozpatrzone do dnia 1 kwietnia 2023 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 2023 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 29 marca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN