



**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2024/848**

**z dnia 14 marca 2024 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 2024 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> na dochody Europejskiej Agencji Leków składają się w szczególności wkład Unii oraz opłaty wnoszone do tej Agencji przez przedsiębiorstwa. W rozporządzeniu (WE) nr 297/95 ustanowiono kategorie i poziomy takich opłat.
- (2) Opłaty należy poddać przeglądowi i aktualizacji w odniesieniu do stopy inflacji z 2023 r. opublikowanej przez Urząd Statystyczny Unii Europejskiej <sup>(3)</sup>. W 2023 r. stopa inflacji w Unii wyniosła 3,4 %.
- (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 2024 r.
- (6) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 297/95 aktualizacji należy dokonać ze skutkiem od dnia 1 kwietnia 2024 r. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem wejść w życie w trybie pilnym i być stosowane od tej daty,

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 „345 800 EUR” zastępuje się kwotą „357 600 EUR”,
      - w akapicie drugim kwotę „34 800 EUR” zastępuje się kwotą „36 000 EUR”,
      - w akapicie trzecim kwotę „8 600 EUR” zastępuje się kwotą „8 900 EUR”;

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 35 z 15.2.1995, s. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1995/297/oj>.

<sup>(2)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

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

- (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
  - w akapicie pierwszym kwotę „134 100 EUR” zastępuje się kwotą „138 700 EUR”,
  - w akapicie drugim kwotę „223 600 EUR” zastępuje się kwotą „231 200 EUR”,
  - w akapicie trzecim kwotę „13 400 EUR” zastępuje się kwotą „13 900 EUR”,
  - w akapicie czwartym kwotę „8 600 EUR” zastępuje się kwotą „8 900 EUR”;
- (iii) w lit. c) wprowadza się następujące zmiany:
  - w akapicie pierwszym kwotę „103 800 EUR” zastępuje się kwotą „107 300 EUR”,
  - w akapicie drugim kwoty „26 200 EUR do 77 900 EUR” zastępuje się kwotami „27 100 EUR do 80 500 EUR”,
  - w akapicie trzecim kwotę „8 600 EUR” zastępuje się kwotą „8 900 EUR”;
- b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:
  - (i) w lit. a) akapit pierwszy wprowadza się następujące zmiany:
    - kwotę „3 900 EUR” zastępuje się kwotą „4 000 EUR”,
    - kwotę „8 600 EUR” zastępuje się kwotą „8 900 EUR”;
  - (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
    - w akapicie pierwszym kwotę „103 800 EUR” zastępuje się kwotą „107 300 EUR”,
    - w akapicie drugim kwoty „26 200 EUR do 77 900 EUR” zastępuje się kwotami „27 100 EUR do 80 500 EUR”;
- c) w ust. 3 kwotę „17 000 EUR” zastępuje się kwotą „17 600 EUR”;
- d) w ust. 4 akapit pierwszy kwotę „26 200 EUR” zastępuje się kwotą „27 100 EUR”;
- e) w ust. 5 kwotę „8 600 EUR” zastępuje się kwotą „8 900 EUR”;
- f) w ust. 6 wprowadza się następujące zmiany:
  - (i) w akapicie pierwszym kwotę „123 900 EUR” zastępuje się kwotą „128 100 EUR”;
  - (ii) w akapicie drugim kwoty „30 800 EUR do 92 800 EUR” zastępuje się kwotami „31 800 EUR do 96 000 EUR”;
- 2) w art. 4 akapit pierwszy kwotę „86 000 EUR” zastępuje się kwotą „88 900 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 „173 000 EUR” zastępuje się kwotą „178 900 EUR”,
      - w akapicie drugim kwotę „17 000 EUR” zastępuje się kwotą „17 600 EUR”,
      - w akapicie trzecim kwotę „8 600 EUR” zastępuje się kwotą „8 900 EUR”,
      - w akapicie czwartym wprowadza się następujące zmiany:
        - kwotę „86 000 EUR” zastępuje się kwotą „88 900 EUR”,
        - kwotę „8 600 EUR” zastępuje się kwotą „8 900 EUR”;
    - (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
      - w akapicie pierwszym kwotę „86 000 EUR” zastępuje się kwotą „88 900 EUR”,
      - w akapicie drugim kwotę „146 200 EUR” zastępuje się kwotą „151 200 EUR”,
      - w akapicie trzecim kwotę „17 000 EUR” zastępuje się kwotą „17 600 EUR”,
      - w akapicie czwartym kwotę „8 600 EUR” zastępuje się kwotą „8 900 EUR”,
      - w akapicie piątym wprowadza się następujące zmiany:
        - kwotę „43 300 EUR” zastępuje się kwotą „44 800 EUR”,
        - kwotę „8 600 EUR” zastępuje się kwotą „8 900 EUR”;

- (iii) w lit. c) wprowadza się następujące zmiany:
  - w akapicie pierwszym kwotę „43 300 EUR” zastępuje się kwotą „44 800 EUR”,
  - w akapicie drugim kwoty „10 700 EUR do 32 600 EUR” zastępuje się kwotami „11 100 EUR do 33 700 EUR”,
  - w akapicie trzecim kwotę „8 600 EUR” zastępuje się kwotą „8 900 EUR”;
- b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:
  - (i) w lit. a) akapit pierwszy wprowadza się następujące zmiany:
    - kwotę „3 900 EUR” zastępuje się kwotą „4 000 EUR”,
    - kwotę „8 600 EUR” zastępuje się kwotą „8 900 EUR”;
  - (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
    - w akapicie pierwszym kwotę „51 800 EUR” zastępuje się kwotą „53 600 EUR”,
    - w akapicie drugim kwoty „13 000 EUR do 39 100 EUR” zastępuje się kwotami „13 400 EUR do 40 400 EUR”,
    - w akapicie trzecim kwotę „8 600 EUR” zastępuje się kwotą „8 900 EUR”;
- c) w ust. 3 kwotę „8 600 EUR” zastępuje się kwotą „8 900 EUR”;
- d) w ust. 4 akapit pierwszy kwotę „26 200 EUR” zastępuje się kwotą „27 100 EUR”;
- e) w ust. 5 kwotę „8 600 EUR” zastępuje się kwotą „8 900 EUR”;
- f) w ust. 6 wprowadza się następujące zmiany:
  - (i) w akapicie pierwszym kwotę „41 500 EUR” zastępuje się kwotą „42 900 EUR”;
  - (ii) w akapicie drugim kwoty „10 200 EUR do 30 800 EUR” zastępuje się kwotami „10 500 EUR do 31 800 EUR”;
- 4) w art. 6 akapit pierwszy kwotę „51 800 EUR” zastępuje się kwotą „53 600 EUR”;
- 5) w art. 7 ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:
  - a) w akapicie pierwszym kwotę „86 000 EUR” zastępuje się kwotą „88 900 EUR”;
  - b) w akapicie drugim kwotę „26 200 EUR” zastępuje się kwotą „27 100 EUR”;
- 6) w art. 8 wprowadza się następujące zmiany:
  - a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:
    - (i) w akapicie drugim kwotę „103 800 EUR” zastępuje się kwotą „107 300 EUR”;
    - (ii) w akapicie trzecim kwotę „51 800 EUR” zastępuje się kwotą „53 600 EUR”;
    - (iii) w akapicie czwartym kwoty „26 200 EUR do 77 900 EUR” zastępuje się kwotami „27 100 EUR do 80 500 EUR”,
    - (iv) w akapicie piątym kwoty „13 000 EUR do 39 100 EUR” zastępuje się kwotami „13 400 EUR do 40 400 EUR”,
  - b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:
    - (i) w akapicie drugim kwotę „345 800 EUR” zastępuje się kwotą „357 600 EUR”;
    - (ii) w akapicie trzecim kwotę „173 000 EUR” zastępuje się kwotą „178 900 EUR”;
    - (iii) w akapicie piątym kwoty „3 900 EUR do 298 000 EUR” zastępuje się kwotami „4 000 EUR do 308 100 EUR”;
    - (iv) w akapicie szóstym kwoty „3 900 EUR do 149 200 EUR” zastępuje się kwotami „4 000 EUR do 154 300 EUR”;
  - c) w ust. 3 akapit pierwszy kwotę „8 600 EUR” zastępuje się kwotą „8 900 EUR”.

*Artykuł 2*

Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do ważnych wniosków, które nie zostały rozpatrzone do dnia 1 kwietnia 2024 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 2024 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 14 marca 2024 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

---