KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2022/1520

(2022. gada 17. jūnijs)

ar ko attiecībā uz inflācijas līmenim atbilstošām korekcijām tādu maksu summām, kas maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai par farmakovigilances darbību veikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014 (2014. gada 15. maijs) par maksu, kas maksājama Eiropas Zāļu aģentūrai par farmakovigilances darbību veikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm ([1]), un jo īpaši tās 15. panta 6. punktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 ([2]) 67. panta 3. punktu Eiropas Zāļu aģentūras ieņēmumi ietver uzņēmumu maksas par Savienības tirdzniecības atļauju saņemšanu un uzturēšanu un citiem Aģentūras sniegtajiem pakalpojumiem, kā arī koordinācijas grupas sniegtajiem pakalpojumiem attiecībā uz tās uzdevumu izpildi saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK ([3]) 107.c, 107.e, 107.g, 107.k un 107.q pantu.

(2) Regulā (ES) Nr. 658/2014 noteikto maksu summas un atlīdzības summas pēdējo reizi tika koriģētas 2020. gadā, pamatojoties uz 2018. un 2019. gada kumulatīvo inflācijas līmeni. Eiropas Savienības Statistikas biroja publicētie dati liecina, ka 2020. gadā inflācijas līmenis Eiropas Savienībā bija 0,3 %, bet 2021. gadā – 5,3 % ([4]). Ņemot vērā minēto gadu inflācijas līmeni, tiek uzskatīts par pamatotu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 658/2014 15. panta 6. punktu koriģēt maksu summas un referentu un līdzreferentu atlīdzības summas, kas norādītas minētās regulas pielikuma I līdz IV daļā. Tātad būtu jāpiemēro kumulatīva korekcija, ņemot vērā gan 2020., gan 2021. gada inflācijas līmeni.

(3) Vienkāršības labad koriģētās maksu summas būtu jānoapaļo līdz tuvākajiem EUR 10, izņemot gada maksu par informācijas tehnoloģiju sistēmām un literatūras izvērtēšanu [uzraudzību]; šīs maksas koriģētais līmenis būtu jānoapaļo līdz tuvākajam EUR 1.

(4) Regulā (ES) Nr. 658/2014 noteiktās maksas jāsamaksā vai nu attiecīgās procedūras sākuma dienā, vai – attiecībā uz gada maksu par informācijas tehnoloģiju sistēmām un literatūras izvērtēšanu – katra gada 1. jūlijā. Tādēļ piemērojamā summa būs atkarīga no maksājuma termiņa, un attiecībā uz nepabeigtām procedūrām īpašus pārejas noteikumus paredzēt nav vajadzīgs.

(5) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 658/2014 15. panta 6. punktu, ja tiesību akts, ar ko koriģē minētās regulas pielikuma I līdz IV daļā noteiktās maksu summas, stājas spēkā pirms 1. jūlija, korekcijām jāstājas spēkā 1. jūlijā, bet ja minētais tiesību akts stājas spēkā pēc 30. jūnija, korekcijām jāstājas spēkā dienā, kad stājas spēkā tiesību akts. Šīs regulas piemērošanas sākuma diena būtu jānosaka saskaņā ar minēto noteikumu.

(6) Tāpēc Regula (ES) Nr. 658/2014 būtu attiecīgi jāgroza,

([1]) OV L 189, 27.6.2014., 112. lpp.

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Savienības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

([4]) *Eurostat*, eiroindikatori 11/2022, 2022. gada 20. janvāra publikācija.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) Nr. 658/2014 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma I daļas 1. punktu groza šādi:
   a) "EUR 20 780" aizstāj ar "EUR 21 940";
   b) "EUR 13 970" aizstāj ar "EUR 14 750";
2) pielikuma II daļas 1. punktu groza šādi:
   a) punkta ievadteikumā "EUR 45 810" aizstāj ar "EUR 48 370";
   b) punkta a) apakšpunktu groza šādi:
      i) "EUR 18 330" aizstāj ar "EUR 19 350";
      ii) "EUR 7 760" aizstāj ar "EUR 8 190";
   c) punkta b) apakšpunktu groza šādi:
      i) "EUR 27 480" aizstāj ar "EUR 29 020";
      ii) "EUR 11 630" aizstāj ar "EUR 12 280";
3) pielikuma III daļas 1. punktu groza šādi:
   a) punkta pirmo daļu groza šādi:
      i) "EUR 190 740" aizstāj ar "EUR 201 450";
      ii) "EUR 41 350" aizstāj ar "EUR 43 670";
      iii) "EUR 314 790" aizstāj ar "EUR 332 460";
   b) punkta otro daļu groza šādi:
      i) daļas a) apakšpunktā "EUR 127 150" aizstāj ar "EUR 134 290";
      ii) daļas b) apakšpunktā "EUR 154 730" aizstāj ar "EUR 163 420";
      iii) daļas c) apakšpunktā "EUR 182 290" aizstāj ar "EUR 192 530";
      iv) daļas d) apakšpunktā "EUR 209 840" aizstāj ar "EUR 221 620";
   c) punkta ceturtās daļas b) apakšpunktu groza šādi:
      i) "EUR 1 070" aizstāj ar "EUR 1 130";
      ii) "EUR 2 110" aizstāj ar "EUR 2 230";
      iii) "EUR 3 200" aizstāj ar "EUR 3 380";
4) pielikuma IV daļas 1. punktā "EUR 71" aizstāj ar "EUR 75".

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2022. gada 3. oktobra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 17. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN