FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2020/1431

af 14. juli 2020

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 for så vidt angår tilpasningen til inflationen af de gebyrbeløb, som skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 af 15. maj 2014 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler ([1]), særlig artikel 15, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I overensstemmelse med artikel 67, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ([2]) udgøres Det Europæiske Lægemiddelagenturs indtægter bl.a. af de gebyrer, virksomhederne betaler for at opnå og bevare en EU-markedsføringstilladelse og for andre tjenester, der ydes af agenturet, og for tjenester, der ydes af koordinationsgruppen i forbindelse med udførelsen af dens opgaver i overensstemmelse med artikel 107c, 107e, 107 g, 107k og 107q i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF ([3]).

(2) Den seneste tilpasning af de gebyrer og vederlag, der er fastsat i forordning (EU) nr. 658/2014, blev foretaget i 2018 på grundlag af inflationen i 2017. Inflationen i Unionen for årene 2018 og 2019, som offentliggjort af Den Europæiske Unions Statistiske Kontor, var henholdsvis 1,7 % og 1,6 %. Under hensyntagen til inflationen for disse år anses det for berettiget i henhold til artikel 15, stk. 6, i forordning (EU) nr. 658/2014 at tilpasse gebyrbeløbene og størrelsen på vederlagene til rapportører og medrapportører, der er omhandlet i del I-IV i bilaget til nævnte forordning. Der bør derfor anvendes en kumulativ justering under hensyntagen til inflationen for både 2018 og 2019.

(3) For nemheds skyld bør de tilpassede beløb afrundes til nærmeste 10 EUR med undtagelse af det årlige gebyr for informationsteknologisystemer og litteraturovervågning, hvor det tilpassende gebyr bør afrundes til nærmeste 1 EUR.

(4) Gebyrerne i forordning (EU) nr. 658/2014 er forfaldne på dagen, hvor proceduren indledes, eller i tilfælde af det årlige gebyr for informationsteknologisystemer og litteraturovervågning hvert år den 1. juli. Derfor bestemmes det relevante beløb af den dato, hvor gebyret forfalder til betaling, og der er ikke behov for særlige overgangsbestemmelser for igangværende procedurer.

(5) Forordning (EU) nr. 658/2014 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I bilaget til forordning (EU) nr. 658/2014 foretages følgende ændringer:

1) Del I, punkt 1, ændres således:

   a) »20 110 EUR« ændres til »20 780 EUR«.

   b) »13 520 EUR« ændres til »13 970 EUR«.

([1]) EUT L 189 af 27.6.2014, s. 112.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

2) Del II, punkt 1, ændres således:
   a) I den indledende sætning ændres »44 340 EUR« til »45 810 EUR«.
   b) I litra a) foretages følgende ændringer:
      i) »17 740 EUR« ændres til »18 330 EUR«.
      ii) »7 510 EUR« ændres til »7 760 EUR«.
   c) I litra b) foretages følgende ændringer:
      i) »26 600 EUR« ændres til »27 480 EUR«.
      ii) »11 260 EUR« ændres til »11 630 EUR«.
3) Del III, punkt 1, ændres således:
   a) Første afsnit ændres således:
      i) »184 600 EUR« ændres til »190 740 EUR«.
      ii) »40 020 EUR« ændres til »41 350 EUR«.
      iii) »304 660 EUR« ændres til »314 790 EUR«.
   b) Andet afsnit ændres således:
      i) I litra a) ændres »123 060 EUR« til »127 150 EUR«.
      ii) I litra b) ændres »149 740 EUR« til »154 730 EUR«.
      iii) I litra c) ændres »176 420 EUR« til »182 290 EUR«.
      iv) I litra d) ændres »203 090 EUR« til »209 840 EUR«.
   c) Fjerde afsnit, litra b), ændres således:
      i) »1 030 EUR« ændres til »1 070 EUR«.
      ii) »2 050 EUR« ændres til »2 110 EUR«.
      iii) »3 100 EUR« ændres til »3 200 EUR«.
4) Idel IV, punkt 1, ændres »69 EUR« til »71 EUR«.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*. Den anvendes fra den 1. november 2020.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. juli 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand