VERORDNUNGEN

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2020/1431 DER KOMMISSION

vom 14. Juli 2020

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anpassung der Höhe der Gebühren, die der Europäischen Arzneimittel-Agentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind, an die Inflationsrate

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 über die Gebühren, die der Europäischen Arzneimittelagentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind ([1]), insbesondere auf Artikel 15 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 67 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) schließen die Einnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur die Gebühren ein, die von Unternehmen für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Genehmigungen der Union für das Inverkehrbringen und für andere Leistungen der Agentur sowie für Leistungen der Koordinierungsgruppe hinsichtlich der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß den Artikeln 107c, 107e, 107g, 107k und 107q der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) entrichtet werden.

(2) Die letzte Anpassung der in der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 festgelegten Beträge der Gebühren und der Vergütung wurde im Jahr 2018 auf Basis der Inflationsrate von 2017 vorgenommen. Die vom Statistischen Amt der Europäischen Union für die Jahre 2018 und 2019 veröffentlichte jeweilige Inflationsrate der Union betrug 1,7 % bzw. 1,6 %. Angesichts der Inflationsraten dieser Jahre wird es als gerechtfertigt erachtet, die in den Teilen I bis IV des Anhangs der genannten Verordnung festgelegten Beträge der Gebühren und der Vergütung für Berichterstatter und Mitberichterstatter gemäß Artikel 15 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 anzupassen. Daher sollte eine kumulative Anpassung unter Berücksichtigung der Inflationsraten von 2018 und 2019 erfolgen.

(3) Der Einfachheit halber sollten die angepassten Beträge auf die näheren vollen 10 EUR ab- bzw. aufgerundet werden, mit Ausnahme der Jahresgebühr für Informationstechnologiesysteme und Auswertung der Fachliteratur, bei der der angepasste Betrag auf den näheren vollen Euro ab- bzw. aufgerundet werden sollte.

(4) Die in der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 festgelegten Gebühren sind entweder an dem Tag fällig, an dem das jeweilige Verfahren eingeleitet wird, oder — im Fall der Jahresgebühr für Informationstechnologiesysteme und Auswertung der Fachliteratur — am 1. Juli jedes Jahres. Dementsprechend hängt der anwendbare Betrag vom Fälligkeitsdatum der Gebühr ab und es besteht keine Notwendigkeit, gesonderte Übergangsbestimmungen für anhängige Verfahren festzulegen.

(5) Die Verordnung (EU) Nr. 658/2014 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 wird wie folgt geändert:

1. In Teil I wird Nummer 1 wie folgt geändert:
   a) „20 110 EUR“ wird ersetzt durch „20 780 EUR“;
   b) „13 520 EUR“ wird ersetzt durch „13 970 EUR“.

([1]) ABl. L 189 vom 27.6.2014, S. 112.
([2]) Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Unionsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).
([3]) Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

2. In Teil II wird Nummer 1 wie folgt geändert:
   a) Im einleitenden Satz wird „44 340 EUR“ ersetzt durch „45 810 EUR“;
   b) Buchstabe a wird wie folgt geändert:
      i) „17 740 EUR“ wird ersetzt durch „18 330 EUR“;
      ii) „7 510 EUR“ wird ersetzt durch „7 760 EUR“;
   c) Buchstabe b wird wie folgt geändert:
      i) „26 600 EUR“ wird ersetzt durch „27 480 EUR“;
      ii) „11 260 EUR“ wird ersetzt durch „11 630 EUR“.
3. In Teil III wird Nummer 1 wie folgt geändert:
   a) Unterabsatz 1 wird wie folgt geändert:
      i) „184 600 EUR“ wird ersetzt durch „190 740 EUR“;
      ii) „40 020 EUR“ wird ersetzt durch „41 350 EUR“;
      iii) „304 660 EUR“ wird ersetzt durch „314 790 EUR“;
   b) Unterabsatz 2 wird wie folgt geändert:
      i) In Buchstabe a wird „123 060 EUR“ ersetzt durch „127 150 EUR“;
      ii) in Buchstabe b wird „149 740 EUR“ ersetzt durch „154 730 EUR“;
      iii) in Buchstabe c wird „176 420 EUR“ ersetzt durch „182 290 EUR“;
      iv) in Buchstabe d wird „203 090 EUR“ ersetzt durch „209 840 EUR“;
   c) Unterabsatz 4 Buchstabe b wird wie folgt geändert:
      i) „1 030 EUR“ wird ersetzt durch „1 070 EUR“;
      ii) „2 050 EUR“ wird ersetzt durch „2 110 EUR“;
      iii) „3 100 EUR“ wird ersetzt durch „3 200 EUR“.
4. In Teil IV Nummer 1 wird „69 EUR“ ersetzt durch „71 EUR“.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft. Sie gilt ab dem 1. November 2020.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 14. Juli 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN