UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1431

od 14. srpnja 2020.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu prilagodbe stopi inflacije iznosa naknada koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove za provedbu aktivnosti farmakovigilancije u pogledu lijekova za primjenu kod ljudi

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove za provedbu aktivnosti farmakovigilancije u pogledu lijekova za primjenu kod ljudi ([1]), a posebno njezin članak 15. stavak 6.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 67. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]), prihod Europske agencije za lijekove obuhvaća naknade koje plaćaju poduzeća za izdavanje i održavanje na snazi odobrenja Unije za stavljanje u promet i za druge usluge koje pruža Agencija te za usluge koje pruža skupina za koordinaciju u pogledu ispunjenja svojih zadaća u skladu s člancima 107.c, 107.e, 107.g, 107.k i 107.q Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]).

(2) Zadnja prilagodba iznosa naknada i nagrade koji su utvrđeni u Uredbi (EU) br. 658/2014 provedena je 2018. na temelju stope inflacije za 2017. Prema objavljenim podacima Statističkog ureda Europske unije, stopa inflacije u Uniji za 2018. iznosila je 1,7 %, a za 2019. 1,6 %. Uzimajući u obzir stope inflacije za te godine, smatra se opravdanim prilagoditi, u skladu s člankom 15. stavkom 6. Uredbe (EU) br. 658/2014, iznose naknada i iznose nagrade za izvjestitelje i suizvjestitelje iz dijelova od I. do IV. Priloga toj uredbi. Stoga bi trebalo bi primjenjivati kumulativnu prilagodbu uzimajući u obzir stope inflacije za 2018. i 2019.

(3) Radi jednostavnosti, prilagođene bi iznose trebalo zaokružiti na najbližih 10 EUR, uz iznimku godišnje naknade za sustave informacijske tehnologije i praćenje literature kada bi se prilagođena razina trebala zaokružiti na najbližih 1 EUR.

(4) Naknade utvrđene u Uredbi (EU) br. 658/2014 dospijevaju na datum početka odgovarajućeg postupka ili, u slučaju godišnje naknade za sustave informacijske tehnologije i praćenje literature 1. srpnja svake godine. Slijedom toga, primjenjivi iznos utvrdit će se do datuma dospijeća plaćanja naknade i nije potrebno utvrditi određene prijelazne odredbe za postupke koji su u tijeku.

(5) Uredbu (EU) br. 658/2014 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 658/2014 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu I. točka 1. mijenja se kako slijedi:

   (a) „20 110 EUR” zamjenjuje se sa „20 780 EUR”;

   (b) „13 520 EUR” zamjenjuje se sa „13 970 EUR”;

([1]) SL L 189, 27.6.2014., str. 112.

([2]) Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

([3]) Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

2. u dijelu II. točka 1. mijenja se kako slijedi:
   (a) u uvodnoj rečenici „44 340 EUR” zamjenjuje se sa „45 810 EUR”;
   (b) točka (a) mijenja se kako slijedi:
      i. „17 740 EUR” zamjenjuje se sa „18 330 EUR”;
      ii. „7 510 EUR” zamjenjuje se sa „7 760 EUR”;
   (c) točka (b) mijenja se kako slijedi:
      i. „26 600 EUR” zamjenjuje se sa „27 480 EUR”;
      ii. „11 260 EUR” zamjenjuje se sa „11 630 EUR”;
3. u dijelu III. točka 1. mijenja se kako slijedi:
   (a) prvi podstavak mijenja se kako slijedi:
      i. „184 600 EUR” zamjenjuje se sa „190 740 EUR”;
      ii. „40 020 EUR” zamjenjuje se sa „41 350 EUR”;
      iii. „304 660 EUR” zamjenjuje se sa „314 790 EUR”;
   (b) drugi podstavak mijenja se kako slijedi:
      i. u točki (a) „123 060 EUR” zamjenjuje se sa „127 150 EUR”;
      ii. u točki (b) „149 740 EUR” zamjenjuje se sa „154 730 EUR”;
      iii. u točki (c) „176 420 EUR” zamjenjuje se sa „182 290 EUR”;
      iv. u točki (d) „203 090 EUR” zamjenjuje se sa „209 840 EUR”;
   (c) u četvrtom podstavku točka (b) mijenja se kako slijedi:
      i. „1 030 EUR” zamjenjuje se sa „1 070 EUR”;
      ii. „2 050 EUR” zamjenjuje se sa „2 110 EUR”;
      iii. „3 100 EUR” zamjenjuje se sa „3 200 EUR”;
4. u dijelu IV. točki 1. „69 EUR” zamjenjuje se sa „71 EUR”.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*. Primjenjuje se od 1. studenoga 2020.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. srpnja 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN