RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1431 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2020. július 14.)

a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciai tevékenységekért fizetendő díjak összegének az inflációs ráta alapján való kiigazítása céljából történő módosításáról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciai tevékenységekért fizetendő díjakról szóló, 2014. május 15-i 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 15. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

(1) A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) 67. cikkének (3) bekezdése szerint az Európai Gyógyszerügynökség bevételeit az Uniótól származó hozzájárulás és a vállalkozások által a következőkért fizetett díjak képezik: az uniós forgalombahozatali engedélyek megadásáért és azok hatályban tartásáért, az Ügynökség által nyújtott egyéb szolgáltatásokért, valamint a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([3]) 107c., 107e., 107 g., 107k. és 107q. cikke szerinti feladatainak teljesítésével összefüggésben a koordinációs csoport által nyújtott szolgáltatásokért fizetett díjak.

(2) A 658/2014/EU rendeletben meghatározott díjakra és javadalmazásokra vonatkozó összegeket legutóbb 2018-ban igazították ki, a 2017. évi inflációs ráta alapján. Az Európai Unió Statisztikai Hivatala által közzétett számadatok szerint az uniós inflációs ráta 2018-ban 1,7 %, 2019-ben pedig 1,6 % volt. Tekintettel az említett évek inflációs rátájának szintjére, a 658/2014/EU rendelet 15. cikkének (6) bekezdése értelmében indokolt kiigazítani az ugyanazon rendelet mellékletének I–IV. részében a díjakra, illetve az előadók és a társelőadók javadalmazásra vonatkozó összegeket. A Bizottság ezért a 2018-ra és 2019-re vonatkozó inflációs rátákat figyelembe vevő kumulatív kiigazítást alkalmaz.

(3) Az egyszerűség kedvéért a kiigazított összegeket a legközelebbi, tízzel maradék nélkül osztható EUR-összegre kell kerekíteni, kivéve az információtechnológiai rendszerekre és a szakirodalom figyelemmel kísérésére vonatkozó éves díjat, amely esetében a kiigazított összeget a legközelebbi egész EUR-összegre kell kerekíteni.

(4) A 658/2014/EU rendeletben megállapított díjak vagy az adott eljárás kezdetének napján, vagy – az információtechnológiai rendszerek és a szakirodalom figyelemmel kísérésééért fizetendő éves díj esetében – minden év július 1-jén esedékesek. Következésképpen az alkalmazandó összeg a díj esedékességének időpontjában kerül meghatározásra, és nincs szükség külön átmeneti rendelkezéseket megállapítani a folyamatban lévő eljárásokra.

(5) A 658/2014/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 658/2014/EU rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. az I. rész 1. pontja a következőképpen módosul:

   a) a „20 110 EUR” összeg helyébe a „20 780 EUR” összeg lép,

   b) a „13 520 EUR” összeg helyébe a „13 970 EUR” összeg lép,

([1]) HL L 189., 2014.6.27., 112. o.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

2. a II. rész 1. pontja a következőképpen módosul:
   a) a bevezető mondatban a „44 340 EUR” összeg helyébe a „45 810 EUR” összeg lép;
   b) az a) pont a következőképpen módosul:
      i. a „17 740 EUR” összeg helyébe a „18 330 EUR” összeg lép,
      ii. a „7 510 EUR” összeg helyébe a „7 760 EUR” összeg lép,
   c) a b) pont a következőképpen módosul:
      i. a „26 660 EUR” összeg helyébe a „27 480 EUR” összeg lép,
      ii. a „11 260 EUR” összeg helyébe a „11 630 EUR” összeg lép,
3. a III. rész 1. pontja a következőképpen módosul:
   a) az első albekezdés a következőképpen módosul:
      i. a „184 600 EUR” összeg helyébe a „190 740 EUR” összeg lép,
      ii. a „40 020 EUR” összeg helyébe a „41 350 EUR” összeg lép,
      iii. a „304 660 EUR” összeg helyébe a „314 790 EUR” összeg lép,
   b) a második albekezdés a következőképpen módosul:
      i. az a) pontban a „123 060 EUR” összeg helyébe a „127 150 EUR” összeg lép,
      ii. a b) pontban a „149 740 EUR” összeg helyébe a „154 730 EUR” összeg lép,
      iii. a c) pontban a „176 420 EUR” összeg helyébe a „182 290 EUR” összeg lép,
      iv. a d) pontban a „203 090 EUR” összeg helyébe a „209 840 EUR” összeg lép,
   c) a negyedik albekezdésben a b) pont a következőképpen módosul:
      i. az „1 030 EUR” összeg helyébe az „1 070 EUR” összeg lép,
      ii. a „2 050 EUR” összeg helyébe a „2 110 EUR” összeg lép,
      iii. a „3 100 EUR” összeg helyébe a „3 200 EUR” összeg lép,
4. a IV. rész 1. pontjában a „69 EUR” összeg helyébe a „71 EUR” összeg lép.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba. Ezt a rendeletet 2020. november 1-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. július 14-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN