REGULAS

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2020/1431

(2020. gada 14. jūlijs),

ar ko attiecībā uz inflācijas līmenim atbilstošu koriģēšanu maksām, 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 summu un atlīdzības summu pēdējā korekcija tika veikta 2018. gadā, pamatojoties uz inflācijas līmeni 2017. gadā. Kā liecina Eiropas Savienības Statistikas biroja publicētie dati, 2018. gadā inflācijas līmenis Eiropas Savienībā bija 1,7 %, bet 2019. gadā – 1,6 %. 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. Tāpēc būtu jāpiemēro kumulatīvā korekcija, ņemot vērā gan 2018., gan 2019. gada inflācijas līmeni.

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

(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 nav nepieciešams paredzēt īpašus pārejas noteikumus attiecībā uz nepabeigtām procedūrām.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

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

1) I daļas 1. punktu groza šādi:

   a) "EUR 20 110" aizstāj ar "EUR 20 780";

   b) "EUR 13 520" aizstāj ar "EUR 13 970";

([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 un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas 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.).

2) II daļas 1. punktu groza šādi:
   a) ievadteikumā "EUR 44 340" aizstāj ar "EUR 45 810";
   b) punkta a) apakšpunktu groza šādi:
      i) "EUR 17 740" aizstāj ar "EUR 18 330";
      ii) "EUR 7 510" aizstāj ar "EUR 7 760";
   c) punkta b) apakšpunktu groza šādi:
      i) "EUR 26 600" aizstāj ar "EUR 27 480";
      ii) "EUR 11 260" aizstāj ar "EUR 11 630";
3) III daļas 1. punktu groza šādi:
   a) punkta pirmo daļu groza šādi:
      i) "EUR 184 600" aizstāj ar "EUR 190 740";
      ii) "EUR 40 020" aizstāj ar "EUR 41 350";
      iii) "EUR 304 660" aizstāj ar "EUR 314 790";
   b) punkta otro daļu groza šādi:
      i) daļas a) apakšpunktā "EUR 123 060" aizstāj ar "EUR 127 150";
      ii) daļas b) apakšpunktā "EUR 149 740" aizstāj ar "EUR 154 730";
      iii) daļas c) apakšpunktā "EUR 176 420" aizstāj ar "EUR 182 290";
      iv) daļas d) apakšpunktā "EUR 203 090" aizstāj ar "EUR 209 840";
   c) punkta ceturtās daļas b) apakšpunktu groza šādi:
      i) "EUR 1 030" aizstāj ar "EUR 1 070";
      ii) "EUR 2 050" aizstāj ar "EUR 2 110";
      iii) "EUR 3 100" aizstāj ar "EUR 3 200";
4) IV daļas 1. punktā "EUR 69" aizstāj ar "EUR 71".

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. To piemēro no 2020. gada 1. novembra.

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

Briselē, 2020. gada 14. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN