FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2020/1431

av den 14 juli 2020

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 vad gäller anpassning till inflationen av de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för säkerhetsövervakning av humanläkemedel

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 av den 15 maj 2014 om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för säkerhetsövervakning av humanläkemedel ([1]), särskilt artikel 15.6, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med artikel 67.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ([2]) består Europeiska läkemedelsmyndighetens inkomster bl.a. av de avgifter som företagen erlägger dels för att erhålla och bibehålla unionsgodkännanden för försäljning, dels för andra tjänster som tillhandahålls av myndigheten och för tjänster som tillhandahålls av samordningsgruppen i samband med fullgörandet av dess uppgifter i enlighet med artiklarna 107c, 107e, 107g, 107k och 107q i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ([3]).

(2) De avgifter och ersättningsbelopp som fastställs i förordning (EU) nr 658/2014 anpassades senast 2018 på grundval av inflationen 2017. Enligt Europeiska unionens statistikkontor uppgick inflationen i unionen till 1,7 % under 2018 och 1,6 % under 2019. Med tanke på inflationen under de åren anses det motiverat att i enlighet med artikel 15.6 i förordning (EU) nr 658/2014 anpassa de avgiftsbelopp och de ersättningsbelopp för rapportörer och medrapportörer som avses i delarna I–IV i bilagan till den förordningen. Det bör därför göras en ackumulerad anpassning med beaktande av inflationen under 2018 och 2019.

(3) För enkelhetens skull bör de anpassade beloppen avrundas till närmaste tiotal euro, med undantag för den årliga avgiften för it-system och litteraturbevakning där de bör avrundas till närmaste ental euro.

(4) De avgifter som fastställs i förordning (EU) nr 658/2014 ska erläggas antingen den dag då förfarandet inleds eller, i fråga om den årliga avgiften för it-system och litteraturbevakning, den 1 juli varje år. Det tillämpliga beloppet kommer följaktligen att bestämmas senast den dag avgiften ska erläggas, och det behövs inte några övergångsbestämmelser för pågående förfaranden.

(5) Förordning (EU) nr 658/2014 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 658/2014 ska ändras på följande sätt:

1. I del I ska punkt 1 ändras på följande sätt:

   a) ”20 110 euro” ska ersättas med ”20 780 euro”.

   b) ”13 520 euro” ska ersättas med ”13 970 euro”.

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

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

2. I del II ska punkt 1 ändras på följande sätt:
   a) I den inledande meningen ska ”44 340 euro” ersättas med ”45 810 euro”.
   b) Led a ska ändras på följande sätt:
      i) ”17 740 euro” ska ersättas med ”18 330 euro”.
      ii) ”7 510 euro” ska ersättas med ”7 760 euro”.
   c) Led b ska ändras på följande sätt:
      i) ”26 600 euro” ska ersättas med ”27 480 euro”.
      ii) ”11 260 euro” ska ersättas med ”11 630 euro”.
3. I del III ska punkt 1 ändras på följande sätt:
   a) Första stycket ska ändras på följande sätt:
      i) ”184 600 euro” ska ersättas med ”190 740 euro”.
      ii) ”40 020 euro” ska ersättas med ”41 350 euro”.
      iii) ”304 660 euro” ska ersättas med ”314 790 euro”.
   b) Andra stycket ska ändras på följande sätt:
      i) I led a ska ”123 060 euro” ersättas med ”127 150 euro”.
      ii) I led b ska ”149 740 euro” ersättas med ”154 730 euro”.
      iii) I led c ska ”176 420 euro” ersättas med ”182 290 euro”.
      iv) I led d ska ”203 090 euro” ersättas med ”209 840 euro”.
   c) I fjärde stycket ska led b ändras på följande sätt:
      i) ”1 030 euro” ska ersättas med ”1 070 euro”.
      ii) ”2 050 euro” ska ersättas med ”2 110 euro”.
      iii) ”3 100 euro” ska ersättas med ”3 200 euro”.
4. I punkt 1 i del IV ska ”69 euro” ersättas med ”71 euro”.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*. Den ska tillämpas från och med den 1 november 2020.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 juli 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande