

# РЕГЛАМЕНТИ

## ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2020/1431 НА КОМИСИЯТА

от 14 юли 2020 година

**за изменение на Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета във връзка с адаптирането спрямо процента на инфлация на размера на таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата за извършване на дейности по фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 15 май 2014 г. относно таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата за извършване на дейности по фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба <sup>(1)</sup>, и по-специално член 15, параграф 6 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 67, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup> приходите на Европейската агенция по лекарствата включват заплащаните от предприятията такси за получаване и запазване на разрешения за търговия на Съюза и за други услуги, предоставяни от Агенцията, както и за услугите, предоставяни от координационната група във връзка с изпълнението на задачите ѝ в съответствие с членове 107в, 107д, 107ж, 107к и 107р от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(3)</sup>.
- (2) Размерът на таксите и възнагражденията, предвидени в Регламент (ЕС) № 658/2014, беше последно адаптиран през 2018 г. въз основа на процента на инфлация за 2017 г. Съгласно публикуваното от Статистическата служба на Европейския съюз процентът на инфлация в Съюза през 2018 г. и 2019 г. е бил съответно 1,7 % и 1,6 %. След като бе отчетен процентът на инфлация за посочените години, беше счетено за оправдано да се адаптира, в съответствие с член 15, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 658/2014, размерът на таксите и на възнагражденията за докладчиците и съдокладчиците, посочен в части I—IV от приложението към същия регламент. Следва да се приложи кумулативна адаптация, като се вземе предвид процентът на инфлация за 2018 и 2019 г.
- (3) С цел опростяване адаптираните суми следва да бъдат закръглени до най-близките 10 EUR, с изключение на годишната такса за информационно-технологични системи и за наблюдение на литература, когато преизчислените стойности следва да се закръглят до най-близкото 1 EUR.
- (4) Таксите, определени в Регламент (ЕС) № 658/2014, са дължими или на датата на започване на съответната процедура, или — за годишната такса за информационно-технологични системи и за наблюдение на литература — на 1 юли всяка година. Следователно приложимият размер ще бъде определен към датата, на която е дължима таксата, и не е необходимо да се определят специални преходни разпоредби за неприключени процедури.
- (5) Поради това Регламент (ЕС) № 658/2014 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

### Член 1

Приложението към Регламент (ЕС) № 658/2014 се изменя, както следва:

1) В част I точка 1 се изменя, както следва:

- а) „20 110 EUR“ се заменя с „20 780 EUR“;
- б) „13 520 EUR“ се заменя с „13 970 EUR“;

<sup>(1)</sup> ОВ L 189, 27.6.2014 г., стр. 112.

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

<sup>(3)</sup> Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

- 2) В част II точка 1 се изменя, както следва:
- а) в уводното изречение „44 340 EUR“ се заменя с „45 810 EUR“;
  - б) буква а) се изменя, както следва:
    - i) „17 740 EUR“ се заменя със „18 330 EUR“;
    - ii) „7 510 EUR“ се заменя със „7 760 EUR“;
  - в) буква б) се изменя, както следва:
    - i) „26 600 EUR“ се заменя с „27 480 EUR“;
    - ii) „11 260 EUR“ се заменя с „11 630 EUR“;
- 3) В част III точка 1 се изменя, както следва:
- а) първата алинея се изменя, както следва:
    - i) „184 600 EUR“ се заменя със „190 740 EUR“;
    - ii) „40 020 EUR“ се заменя с „41 350 EUR“;
    - iii) „304 660 EUR“ се заменя с „314 790 EUR“;
  - б) втората алинея се изменя, както следва:
    - i) в буква а) „123 060 EUR“ се заменя със „127 150 EUR“;
    - ii) в буква б) „149 740 EUR“ се заменя със „154 730 EUR“;
    - iii) в буква в) „176 420 EUR“ се заменя със „182 290 EUR“;
    - iv) в буква г) „203 090 EUR“ се заменя с „209 840 EUR“;
  - в) в четвъртата алинея буква б) се изменя, както следва:
    - i) „1 030 EUR“ се заменя с „1 070 EUR“;
    - ii) „2 050 EUR“ се заменя с „2 110 EUR“;
    - iii) „3 100 EUR“ се заменя с „3 200 EUR“;
- 4) в част IV в точка 1 „69 EUR“ се заменя с „71 EUR“.

## Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*. Той се прилага от 1 ноември 2020 година.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 14 юли 2020 година.

За Коалицията  
Председател  
Ursula VON DER LEYEN