

## KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2022/1520

af 17. juni 2022

**om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 for så vidt angår tilpasningen til inflationen af de gebyrbeløb, som skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 af 15. maj 2014 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler <sup>(1)</sup>, særlig artikel 15, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med artikel 67, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 <sup>(2)</sup> udgøres Det Europæiske Lægemiddelagents indtægter bl.a. af de gebyrer, virksomhederne betaler for at opnå og bevare en EU-markedsføringstilladelse og for andre tjenester, der ydes af agenturet, og for tjenester, der ydes af koordinationsgruppen i forbindelse med udførelsen af dens opgaver i overensstemmelse med artikel 107c, 107e, 107 g, 107k og 107q i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF <sup>(3)</sup>.
- (2) Den seneste tilpasning af de gebyrer og vederlag, der er fastsat i forordning (EU) nr. 658/2014, blev foretaget i 2020 på grundlag af den kumulative inflation i 2018 og 2019. Inflationen i Unionen for årene 2020 og 2021, som offentliggjort af Den Europæiske Unions Statistiske Kontor, var henholdsvis 0,3 % og 5,3 % <sup>(4)</sup>. Under hensyntagen til inflationen for disse år anses det for berettiget i henhold til artikel 15, stk. 6, i forordning (EU) nr. 658/2014 at tilpasse gebyrbeløbene og størrelsen på vederlagene til rapportører og medrapportører, der er omhandlet i del I-IV i bilaget til nævnte forordning. Der bør derfor anvendes en kumulativ justering under hensyntagen til inflationen for både 2020 og 2021.
- (3) For nemheds skyld bør de tilpassede beløb afrundes til nærmeste 10 EUR med undtagelse af det årlige gebyr for informationsteknologisystemer og litteraturovervågning, hvor det tilpassende gebyr bør afrundes til nærmeste 1 EUR.
- (4) Gebyrerne i forordning (EU) nr. 658/2014 er forfaldne på dagen, hvor proceduren indledes, eller i tilfælde af det årlige gebyr for informationsteknologisystemer og litteraturovervågning hvert år den 1. juli. Derfor bestemmes det relevante beløb af den dato, hvor gebyret forfalder til betaling, og der er ikke behov for særlige overgangsbestemmelser for igangværende procedurer.
- (5) I artikel 15, stk. 6, i forordning (EU) nr. 658/2014 fastsættes det, at hvis en retsakt, der tilpasser de gebyrbeløb, som er fastsat i del I-IV i bilaget til nævnte forordning, træder i kraft inden den 1. juli, får tilpasningerne virkning fra den 1. juli, mens de, hvis den delegerede retsakt træder i kraft efter den 30. juni, får virkning fra retsakts ikrafttrædelsesdato. Anvendelsesdatoen for nærværende forordning bør fastsættes i overensstemmelse med denne bestemmelse.
- (6) Forordning (EU) nr. 658/2014 bør derfor ændres —

<sup>(1)</sup> EUT L 189 af 27.6.2014, s. 112.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

<sup>(4)</sup> Eurostat, Euroindicators 11/2022, offentliggjort den 20. januar 2022.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

### Artikel 1

I bilaget til forordning (EU) nr. 658/2014 foretages følgende ændringer:

- 1) Del I, punkt 1, ændres således:
  - a) »20 780 EUR« ændres til »21 940 EUR«.
  - b) »13 970 EUR« ændres til »14 750 EUR«.
- 2) Del II, punkt 1, ændres således:
  - a) I den indledende sætning ændres »45 810 EUR« til »48 370 EUR«.
  - b) I litra a) foretages følgende ændringer:
    - i) »18 330 EUR« ændres til »19 350 EUR«.
    - ii) »7 760 EUR« ændres til »8 190 EUR«.
  - c) I litra b) foretages følgende ændringer:
    - i) »27 480 EUR« ændres til »29 020 EUR«.
    - ii) »11 630 EUR« ændres til »12 280 EUR«.
- 3) Del III, punkt 1, ændres således:
  - a) Første afsnit ændres således:
    - i) »190 740 EUR« ændres til »201 450 EUR«.
    - ii) »41 350 EUR« ændres til »43 670 EUR«.
    - iii) »314 790 EUR« ændres til »332 460 EUR«.
  - b) Andet afsnit ændres således:
    - i) I litra a) ændres »127 150 EUR« til »134 290 EUR«.
    - ii) I litra b) ændres »154 730 EUR« til »163 420 EUR«.
    - iii) I litra c) ændres »182 290 EUR« til »192 530 EUR«.
    - iv) I litra d) ændres »209 840 EUR« til »221 620 EUR«.
  - c) Fjerde afsnit, litra b), ændres således:
    - i) »1 070 EUR« ændres til »1 130 EUR«.
    - ii) »2 110 EUR« ændres til »2 230 EUR«.
    - iii) »3 200 EUR« ændres til »3 380 EUR«.
- 4) I del IV, punkt 1, ændres »71 EUR« til »75 EUR«.

### Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 3. oktober 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. juni 2022.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

---