

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2023/1766

af 29. juni 2023

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 ⁽¹⁾, særlig artikel 15, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med artikel 67, stk. 3, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽²⁾ 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, 107g, 107k og 107q i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF ⁽³⁾.
- (2) Den seneste tilpasning af de gebyrer og vederlag, der er fastsat i forordning (EU) nr. 658/2014, blev foretaget i 2022 på grundlag af den kumulative inflation i 2020 og 2021. Inflationssatsen i Unionen i 2022, som offentliggjort af Den Europæiske Unions Statistiske Kontor, var på 10,4 %. Under hensyntagen til inflationssatsen for 2022 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.
- (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. Det relevante beløb vil derfor blive bestemt af den dato, hvor gebyret forfalder til betaling.
- (5) Forordning (EU) nr. 658/2014 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

- 1) Del I, punkt 1, ændres således:
 - a) »21 940 EUR« ændres til »24 220 EUR«.
 - b) »14 750 EUR« ændres til »16 280 EUR«.

⁽¹⁾ EUT L 189 af 27.6.2014, s. 112.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ 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).

- 2) Del II, punkt 1, ændres således:
- a) I den indledende sætning ændres »48 370 EUR« til »53 400 EUR«.
 - b) I litra a) foretages følgende ændringer:
 - i) »19 350 EUR« ændres til »21 360 EUR«.
 - ii) »8 190 EUR« ændres til »9 040 EUR«.
 - c) I litra b) foretages følgende ændringer:
 - i) »29 020 EUR« ændres til »32 040 EUR«.
 - ii) »12 280 EUR« ændres til »13 560 EUR«.
- 3) Del III, punkt 1, ændres således:
- a) Første afsnit ændres således:
 - i) »201 450 EUR« ændres til »222 400 EUR«.
 - ii) »43 670 EUR« ændres til »48 210 EUR«.
 - iii) »332 460 EUR« ændres til »367 030 EUR«.
 - b) Andet afsnit ændres således:
 - i) I litra a) ændres »134 290 EUR« til »148 260 EUR«.
 - ii) I litra b) ændres »163 420 EUR« til »180 420 EUR«.
 - iii) I litra c) ændres »192 530 EUR« til »212 550 EUR«.
 - iv) I litra d) ændres »221 620 EUR« til »244 670 EUR«.
 - c) Fjerde afsnit, litra b), ændres således:
 - i) »1 130 EUR« ændres til »1 250 EUR«.
 - ii) »2 230 EUR« ændres til »2 460 EUR«.
 - iii) »3 380 EUR« ændres til »3 730 EUR«.
- 4) Idel IV, punkt 1, ændres »75 EUR« til »83 EUR«.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*. Den anvendes fra den 4. oktober 2023.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. juni 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand
