

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1520**od 17. lipnja 2022.****o izmjeni Uredbe (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu prilagodbe stope inflacije iznosa naknada koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove za provedbu aktivnosti farmakovigilancije u pogledu lijekova za primjenu kod ljudi**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

Uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove za provedbu aktivnosti farmakovigilancije u pogledu lijekova za primjenu kod ljudi ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 15. stavak 6.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 67. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾, prihod Europske agencije za lijekove obuhvaća naknade koje plaćaju poduzeća za izdavanje i održavanje na snazi odobrenja Unije za stavljanje u promet i za druge usluge koje pruža Agencija te za usluge koje pruža skupina za koordinaciju u pogledu ispunjenja svojih zadaća u skladu s člancima 107.c, 107.e, 107.g, 107.k i 107.q Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾.
- (2) Zadnja prilagodba iznosa naknada i nagrade koji su utvrđeni u Uredbi (EU) br. 658/2014 provedena je 2020. na temelju kumulativne stope inflacije za 2018. i 2019. Prema objavljenim podacima Statističkog ureda Europske unije, stopa inflacije u Uniji za 2020. iznosila je 0,3 %, a za 2021. 5,3 % ⁽⁴⁾. Uzimajući u obzir stope inflacije za te godine, smatra se opravdanim prilagoditi, u skladu s člankom 15. stavkom 6. Uredbe (EU) br. 658/2014, iznose naknada i iznose nagrade za izvjestitelje i suizvjestitelje iz dijelova od I. do IV. Priloga toj uredbi. Stoga bi trebalo primjenjivati kumulativnu prilagodbu uzimajući u obzir stope inflacije za 2020. i 2021.
- (3) Radi jednostavnosti, prilagođene bi iznose trebalo zaokružiti na najbližih 10 EUR, uz iznimku godišnje naknade za sustave informacijske tehnologije i praćenje literature, za koju bi prilagođeni iznos trebalo zaokružiti na najbliži 1 EUR.
- (4) Naknade utvrđene u Uredbi (EU) br. 658/2014 dospijevaju na datum početka odgovarajućeg postupka ili, u slučaju godišnje naknade za sustave informacijske tehnologije i praćenje literature, 1. srpnja svake godine. Slijedom toga, primjenjivi iznos utvrdit će se do datuma dospijea plaćanja naknade i nije potrebno utvrditi određene prijelazne odredbe za postupke koji su u tijeku.
- (5) U skladu s člankom 15. stavkom 6. Uredbe (EU) br. 658/2014, ako akt kojim se prilagođavaju iznosi naknada utvrđeni u dijelovima od I. do IV. Priloga toj uredbi stupa na snagu prije 1. srpnja, prilagodbe proizvode učinke od 1. srpnja, a ako stupa na snagu nakon 30. lipnja, prilagodbe proizvode učinke od datuma stupanja na snagu akta. Datum početka primjene ove Uredbe trebalo bi utvrditi u skladu s tom odredbom.
- (6) Uredbu (EU) br. 658/2014 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

⁽¹⁾ SL L 189, 27.6.2014., str. 112.

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje primjene i nadzor nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

⁽³⁾ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

⁽⁴⁾ Eurostat, europokazatelji 11/2022, objavljeni 20. siječnja 2022.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 658/2014 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu I. točka 1. mijenja se kako slijedi:
 - (a) „20 780 EUR” zamjenjuje se sa „21 940 EUR”;
 - (b) „13 970 EUR” zamjenjuje se sa „14 750 EUR”;
2. u dijelu II. točka 1. mijenja se kako slijedi:
 - (a) u uvodnoj rečenici „45 810 EUR” zamjenjuje se sa „48 370 EUR”;
 - (b) točka (a) mijenja se kako slijedi:
 - i. „18 330 EUR” zamjenjuje se sa „19 350 EUR”;
 - ii. „7 760 EUR” zamjenjuje se sa „8 190 EUR”;
 - (c) točka (b) mijenja se kako slijedi:
 - i. „27 480 EUR” zamjenjuje se sa „29 020 EUR”;
 - ii. „11 630 EUR” zamjenjuje se sa „12 280 EUR”;
3. u dijelu III. točka 1. mijenja se kako slijedi:
 - (a) prvi podstavak mijenja se kako slijedi:
 - i. „190 740 EUR” zamjenjuje se sa „201 450 EUR”;
 - ii. „41 350 EUR” zamjenjuje se sa „43 670 EUR”;
 - iii. „314 790 EUR” zamjenjuje se sa „332 460 EUR”;
 - (b) drugi podstavak mijenja se kako slijedi:
 - i. u točki (a) „127 150 EUR” zamjenjuje se sa „134 290 EUR”;
 - ii. u točki (b) „154 730 EUR” zamjenjuje se sa „163 420 EUR”;
 - iii. u točki (c) „182 290 EUR” zamjenjuje se sa „192 530 EUR”;
 - iv. u točki (d) „209 840 EUR” zamjenjuje se sa „221 620 EUR”;
 - (c) u četvrtom podstavku točka (b) mijenja se kako slijedi:
 - i. „1 070 EUR” zamjenjuje se sa „1 130 EUR”;
 - ii. „2 110 EUR” zamjenjuje se sa „2 230 EUR”;
 - iii. „3 200 EUR” zamjenjuje se sa „3 380 EUR”;
4. u dijelu IV. točki 1. „71 EUR” zamjenjuje se sa „75 EUR”.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 3. listopada 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. lipnja 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN
