

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1766**od 29. lipnja 2023.****o izmjeni Uredbe (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu prilagodbe stopi 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. točkom (c) 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 2022. na temelju kumulativne stope inflacije za 2020. i 2021. Kako je objavio Statistički ured Europske unije, stopa inflacije u Uniji za 2022. iznosila je 10,4 %. Uzimajući u obzir stope inflacije za 2022., 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.
- (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. Stoga će se primjenjivi iznos utvrditi prema datumu dospjeća naknade.
- (5) Uredbu (EU) br. 658/2014 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

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) „21 940 EUR” zamjenjuje se sa „24 220 EUR”;
- (b) „14 750 EUR” zamjenjuje se sa „16 280 EUR”;

⁽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.).

2. u dijelu II. točka 1. mijenja se kako slijedi:
 - (a) u uvodnoj rečenici „48 370 EUR” zamjenjuje se sa „53 400 EUR”;
 - (b) točka (a) mijenja se kako slijedi:
 - i. „19 350 EUR” zamjenjuje se sa „21 360 EUR”;
 - ii. „8 190 EUR” zamjenjuje se sa „9 040 EUR”;
 - (c) točka (b) mijenja se kako slijedi:
 - i. „29 020 EUR” zamjenjuje se sa „32 040 EUR”;
 - ii. „12 280 EUR” zamjenjuje se sa „13 560 EUR”;
3. u dijelu III. točka 1. mijenja se kako slijedi:
 - (a) prvi podstavak mijenja se kako slijedi:
 - i. „201 450 EUR” zamjenjuje se sa „222 400 EUR”;
 - ii. „43 670 EUR” zamjenjuje se sa „48 210 EUR”;
 - iii. „332 460 EUR” zamjenjuje se sa „367 030 EUR”;
 - (b) drugi podstavak mijenja se kako slijedi:
 - i. u točki (a) „134 290 EUR” zamjenjuje se sa „148 260 EUR”;
 - ii. u točki (b) „163 420 EUR” zamjenjuje se sa „180 420 EUR”;
 - iii. u točki (c) „192 530 EUR” zamjenjuje se sa „212 550 EUR”;
 - iv. u točki (d) „221 620 EUR” zamjenjuje se sa „244 670 EUR”;
 - (c) u četvrtom podstavku točka (b) mijenja se kako slijedi:
 - i. „1 130 EUR” zamjenjuje se sa „1 250 EUR”;
 - ii. „2 230 EUR” zamjenjuje se sa „2 460 EUR”;
 - iii. „3 380 EUR” zamjenjuje se sa „3 730 EUR”;
4. u dijelu IV. u točki 1. „75 EUR” zamjenjuje se sa „83 EUR”.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*. Primjenjuje se od 4. listopada 2023.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 29. lipnja 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN