

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1520 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2022. június 17.)

a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciái tevékenységekért fizetendő díjak összegének az inflációs ráta alapján való kiigazítása céljából történő módosításáról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciái tevékenységekért fizetendő díjakról szóló, 2014. május 15-i 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 15. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 67. cikkének (3) bekezdése szerint az Európai Gyógyszerügynökség bevételeit az Uniótól származó hozzájárulás és a vállalkozások által a következőkért fizetett díjak képezik: az uniós forgalombahozatali engedélyek megadásáért és azok hatályban tartásáért, az Ügynökség által nyújtott egyéb szolgáltatásokért, valamint a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ 107c., 107e., 107 g., 107k. és 107q. cikke szerinti feladatainak teljesítésével összefüggésben a koordinációs csoport által nyújtott szolgáltatásokért fizetett díjak.
- (2) A 658/2014/EU rendeletben meghatározott díjakra és javadalmazásokra vonatkozó összegeket legutóbb 2020-ban igazították ki, a 2018. és 2019. évi kumulatív inflációs ráta alapján. Az Európai Unió Statisztikai Hivatala által közzétett számadatok szerint az uniós inflációs ráta 2020-ban 0,3 %, 2021-ben pedig 5,3 % volt ⁽⁴⁾. Tekintettel az említett évek inflációs rátájának szintjére, a 658/2014/EU rendelet 15. cikkének (6) bekezdése értelmében indokolt kiigazítani az ugyanazon rendelet mellékletének I–IV. részében a díjakra, illetve az előadók és a társelőadók javadalmazásra vonatkozó összegeket. A Bizottság ezért a 2020-ra és 2021-re vonatkozó inflációs rátákat figyelembe vevő kumulatív kiigazítást alkalmaz.
- (3) Az egyszerűség kedvéért a kiigazított összegeket a legközelebbi, tízzel maradék nélkül osztható EUR-összegre kell kerekíteni, kivéve az információtechnológiai rendszerekre és a szakirodalom figyelemmel kísérésére vonatkozó éves díjat, amely esetében a kiigazított összeget a legközelebbi egész EUR-összegre kell kerekíteni.
- (4) A 658/2014/EU rendeletben megállapított díjak vagy az adott eljárás kezdetének napján, vagy – az információtechnológiai rendszerek és a szakirodalom figyelemmel kíséréséért fizetendő éves díj esetében – minden év július 1-jén esedékesek. Következésképpen az alkalmazandó összeg a díj esedékességének időpontjában kerül meghatározásra, és nincs szükség külön átmeneti rendelkezéseket megállapítani a folyamatban lévő eljárásokra.
- (5) A 658/2014/EU rendelet 15. cikkének (6) bekezdése szerint, amennyiben a rendelet mellékletének I–IV. részében meghatározott díjak összegét módosító jogi aktus július 1-je előtt lép hatályba, a kiigazítások július 1-jén lépnek hatályba, viszont amennyiben a jogi aktus június 30. után lép hatályba, a kiigazítások a jogi aktussal azonos napon lépnek hatályba. E rendelet alkalmazásának kezdőnapját az említett rendelkezésnek megfelelően kell meghatározni.
- (6) A 658/2014/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

⁽¹⁾ HL L 189., 2014.6.27., 112. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

⁽⁴⁾ Eurostat, eurómutatók, 11/2022, közzététel: 2022. január 20.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 658/2014/EU rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. az I. rész 1. pontja a következőképpen módosul:
 - a) a „20 780 EUR” összeg helyébe a „21 940 EUR” összeg lép;
 - b) a „13 970 EUR” összeg helyébe a „14 750 EUR” összeg lép;
2. a II. rész 1. pontja a következőképpen módosul:
 - a) a bevezető mondatban a „45 810 EUR” összeg helyébe a „48 370 EUR” összeg lép;
 - b) az a) pont a következőképpen módosul:
 - i. a „18 330 EUR” összeg helyébe a „19 350 EUR” összeg lép;
 - ii. a „7 760 EUR” szövegrész helyébe a „8 190 EUR” szöveg lép;
 - c) a b) pont a következőképpen módosul:
 - i. a „27 480 EUR” összeg helyébe a „29 020 EUR” összeg lép;
 - ii. a „11 630 EUR” összeg helyébe a „12 280 EUR” összeg lép;
3. a III. rész 1. pontja a következőképpen módosul:
 - a) az első albekezdés a következőképpen módosul:
 - i. a „190 740 EUR” összeg helyébe a „201 450 EUR” összeg lép;
 - ii. a „41 350 EUR” összeg helyébe a „43 670 EUR” összeg lép;
 - iii. a „314 790 EUR” összeg helyébe a „332 460 EUR” összeg lép;
 - b) a második albekezdés a következőképpen módosul:
 - i. az a) pontban a „127 150 EUR” összeg helyébe a „134 290 EUR” összeg lép;
 - ii. a b) pontban a „154 730 EUR” összeg helyébe a „163 420 EUR” összeg lép;
 - iii. a c) pontban a „182 290 EUR” összeg helyébe a „192 530 EUR” összeg lép;
 - iv. a d) pontban a „209 840 EUR” összeg helyébe a „221 620 EUR” összeg lép;
 - c) a negyedik albekezdésben a b) pont a következőképpen módosul:
 - i. az „1 070 EUR” összeg helyébe az „1 130 EUR” összeg lép;
 - ii. a „2 110 EUR” összeg helyébe a „2 230 EUR” összeg lép;
 - iii. a „3 200 EUR” összeg helyébe a „3 380 EUR” összeg lép;
4. a IV. rész 1. pontjában a „71 EUR” összeg helyébe a „75 EUR” összeg lép.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2022. október 3-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. június 17-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN
