

**KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2023/1766****(2023. gada 29. jūnijs),****ar ko, atbilstoši inflācijas līmenim koriģējot tādu maksu summas, kuras maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai par farmakovigilances darbību veikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014 (2014. gada 15. maijs) par maksu, kas maksājama Eiropas Zāļu aģentūrai par farmakovigilances darbību veikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm <sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 15. panta 6. punktu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 <sup>(2)</sup> 67. panta 3. punkta c) apakšpunktu Eiropas Zāļu aģentūras ieņēmumi ietver uzņēmumu maksas par Savienības tirdzniecības atļauju saņemšanu un uzturēšanu un citiem Aģentūras sniegtajiem pakalpojumiem, kā arī koordinācijas grupas sniegtajiem pakalpojumiem attiecībā uz tās uzdevumu izpildi saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK <sup>(3)</sup> 107.c, 107.e, 107.g, 107.k un 107.q pantu.
- (2) Regulā (ES) Nr. 658/2014 noteikto maksu summas un atlīdzības summas pēdējo reizi tika koriģētas 2022. gadā, pamatojoties uz 2020. un 2021. gada kumulatīvo inflācijas līmeni. Eiropas Savienības Statistikas birojs ir publicējis datus, kas liecina, ka 2022. gadā inflācijas līmenis Eiropas Savienībā bija 10,4 %. Ņemot vērā 2022. gada inflācijas līmeni, tiek uzskatīts par pamatotu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 658/2014 15. panta 6. punktu koriģēt maksu summas un referentu un līdzreferentu atlīdzības summas, kas norādītas minētās regulas pielikuma I līdz IV daļā.
- (3) Vienkāršības labad koriģētās maksu summas būtu jānoapaļo līdz tuvākajiem EUR 10, izņemot gada maksu par informācijas tehnoloģiju sistēmām un literatūras monitoringu; šīs maksas koriģētais līmenis būtu jānoapaļo līdz tuvākajam EUR 1.
- (4) Regulā (ES) Nr. 658/2014 noteiktās maksas jāsamaksā vai nu attiecīgās procedūras sākuma dienā, vai – attiecībā uz gada maksu par informācijas tehnoloģiju sistēmām un literatūras monitoringu – katra gada 1. jūlijā. Tādējādi piemērojamā summa būs atkarīga no maksājuma termiņa.
- (5) Tāpēc Regula (ES) Nr. 658/2014 būtu attiecīgi jāgroza,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

Regulas (ES) Nr. 658/2014 pielikumu groza šādi:

1) I daļas 1. punktu groza šādi:

- a) "EUR 21 940" aizstāj ar "EUR 24 220";
- b) "EUR 14 750" aizstāj ar "EUR 16 280";

<sup>(1)</sup> OV L 189, 27.6.2014., 112. lpp.<sup>(2)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).<sup>(3)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

- 2) II daļas 1. punktu groza šādi:
  - a) ievadteikumā “EUR 48 370” aizstāj ar “EUR 53 400”;
  - b) minētā punkta a) apakšpunktu groza šādi:
    - i) “EUR 19 350” aizstāj ar “EUR 21 360”;
    - ii) “EUR 8 190” aizstāj ar “EUR 9 040”;
  - c) minētā punkta b) apakšpunktu groza šādi:
    - i) “EUR 29 020” aizstāj ar “EUR 32 040”;
    - ii) “EUR 12 280” aizstāj ar “EUR 13 560”;
- 3) III daļas 1. punktu groza šādi:
  - a) pirmo daļu groza šādi:
    - i) “EUR 201 450” aizstāj ar “EUR 222 400”;
    - ii) “EUR 43 670” aizstāj ar “EUR 48 210”;
    - iii) “EUR 332 460” aizstāj ar “EUR 367 030”;
  - b) otro daļu groza šādi:
    - i) minētās daļas a) apakšpunktā “EUR 134 290” aizstāj ar “EUR 148 260”;
    - ii) minētās daļas b) apakšpunktā “EUR 163 420” aizstāj ar “EUR 180 420”;
    - iii) minētās daļas c) apakšpunktā “EUR 192 530” aizstāj ar “EUR 212 550”;
    - iv) minētās daļas d) apakšpunktā “EUR 221 620” aizstāj ar “EUR 244 670”;
  - c) ceturtais daļas b) apakšpunktu groza šādi:
    - i) “EUR 1 130” aizstāj ar “EUR 1 250”;
    - ii) “EUR 2 230” aizstāj ar “EUR 2 460”;
    - iii) “EUR 3 380” aizstāj ar “EUR 3 730”;
- 4) IV daļas 1. punktā “EUR 75” aizstāj ar “EUR 83”.

## 2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. To piemēro no 2023. gada 4. oktobrī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 29. jūnijā

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētāja  
Ursula VON DER LEYEN