

**DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1520****z dne 17. junija 2022****o spremembi Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta glede prilagoditve zneskov pristojbin, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila za izvajanje dejavnosti farmakovigilance v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, stopnji inflacije**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. maja 2014 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila za izvajanje dejavnosti farmakovigilance v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini <sup>(1)</sup>, in zlasti člena 15(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 67(3) Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup> prihodki Evropske agencije za zdravila vključujejo pristojbine, ki jih plačajo podjetja za pridobitev in vzdrževanje dovoljenj za promet Unije ter za druge storitve, ki jih zagotavlja Agencija, in za storitve, ki jih zagotavlja skupina za usklajevanje v zvezi z izpolnjevanjem nalog v skladu s členi 107c, 107e, 107g, 107k in 107q Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup>.
- (2) Zneski pristojbin in plačil, določenih v Uredbi (EU) št. 658/2014, so bili nazadnje prilagojeni leta 2020 na podlagi kumulativne stopnje inflacije iz leta 2018 in 2019. Stopnji inflacije v Uniji za leti 2020 in 2021, ki ju je objavil Statistični urad Evropske unije, sta znašali 0,3 % oziroma 5,3 % <sup>(4)</sup>. Ob upoštevanju stopenj inflacije za navedeni leti se šteje za upravičeno, da se zneski pristojbin in zneski plačil za poročevalce in soporočevalce iz delov I do IV Priloge k Uredbi (EU) št. 658/2014 prilagodijo v skladu s členom 15(6) navedene uredbe. Zato bi bilo treba uporabiti kumulativno prilagoditev ob upoštevanju stopenj inflacije za leti 2020 in 2021.
- (3) Zaradi poenostavitve bi bilo treba prilagojene zneske zaokrožiti na najbližjih 10 EUR, razen letne pristojbine za sisteme informacijske tehnologije in spremljanje literature, pri kateri bi bilo treba prilagojeni znesek zaokrožiti na najbližji 1 EUR.
- (4) Pristojbine, določene v Uredbi (EU) št. 658/2014, je treba plačati ob začetku zadevnega postopka, v primeru letne pristojbine za sisteme informacijske tehnologije in spremljanje literature pa 1. julija vsakega leta. Zato se zadevni znesek določi do roka za plačilo pristojbine. Posebnih prehodnih določb za tekoče postopke ni treba določiti.
- (5) V skladu s členom 15(6) Uredbe (EU) št. 658/2014 začnejo prilagoditve zneskov pristojbin iz delov I do IV Priloge k navedeni uredbi veljati s 1. julijem, kadar začne akt, s katerimi se prilagodijo, veljati pred 1. julijem, oziroma od dneva začetka veljavnosti akta, kadar akt začne veljati po 30. juniju. Datum začetka uporabe te uredbe bi bilo treba določiti v skladu z navedeno določbo.
- (6) Uredbo (EU) št. 658/2014 bi bilo treba zato ustrezno spremeniti –

<sup>(1)</sup> UL L 189, 27.6.2014, str. 112.<sup>(2)</sup> Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).<sup>(3)</sup> Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).<sup>(4)</sup> Eurostat, eurokazalniki 11/2022, objavljeni 20. januarja 2022.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

### Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 658/2014 se spremeni:

(1) v delu I se točka 1 spremeni:

- (a) „20 780 EUR“ se nadomesti z „21 940 EUR“;
- (b) „13 970 EUR“ se nadomesti s „14 750 EUR“;

(2) v delu II se točka 1 spremeni:

- (a) v uvodnem stavku se „45 810 EUR“ nadomesti z „48 370 EUR“;
- (b) točka (a) se spremeni:
  - (i) „18 330 EUR“ se nadomesti z „19 350 EUR“;
  - (ii) „7 760 EUR“ se nadomesti z „8 190 EUR“;
- (c) točka (b) se spremeni:
  - (i) „27 480 EUR“ se nadomesti z „29 020 EUR“;
  - (ii) „11 630 EUR“ se nadomesti z „12 280 EUR“;

(3) v delu III se točka 1 spremeni:

- (a) prvi pododstavek se spremeni:
  - (i) „190 740 EUR“ se nadomesti z „201 450 EUR“;
  - (ii) „41 350 EUR“ se nadomesti z „43 670 EUR“;
  - (iii) „314 790 EUR“ se nadomesti z „332 460 EUR“;
- (b) drugi pododstavek se spremeni:
  - (i) v točki (a) se „127 150 EUR“ nadomesti s „134 290 EUR“;
  - (ii) v točki (b) se „154 730 EUR“ nadomesti s „163 420 EUR“;
  - (iii) v točki (c) se „182 290 EUR“ nadomesti s „192 530 EUR“;
  - (iv) v točki (d) se „209 840 EUR“ nadomesti z „221 620 EUR“;
- (c) v četrtem pododstavku se točka (b) spremeni:
  - (i) „1 070 EUR“ se nadomesti s „1 130 EUR“;
  - (ii) „2 110 EUR“ se nadomesti z „2 230 EUR“;
  - (iii) „3 200 EUR“ se nadomesti s „3 380 EUR“;

(4) v točki 1 dela IV se „71 EUR“ nadomesti s „75 EUR“.

### Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 3. oktobra 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 17. junija 2022

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---