

**KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2023/1766****av den 29 juni 2023****om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 vad gäller anpassning till inflationen av de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för säkerhetsövervakning av humanläkemedel**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 av den 15 maj 2014 om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för säkerhetsövervakning av humanläkemedel <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 15.6, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 67.3 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 <sup>(2)</sup> består Europeiska läkemedelsmyndighetens inkomster bl.a. av de avgifter som företagen erlägger dels för att erhålla och bibehålla unionsgodkännanden för försäljning, dels för andra tjänster som tillhandahålls av myndigheten och för tjänster som tillhandahålls av samordningsgruppen i samband med fullgörandet av dess uppgifter i enlighet med artiklarna 107c, 107e, 107g, 107k och 107q i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG <sup>(3)</sup>.
- (2) De avgifter och ersättningsbelopp som fastställs i förordning (EU) nr 658/2014 anpassades senast 2022 på grundval av den kumulativa inflationen för 2020 och 2021. Inflationstakten i unionen 2022, enligt offentliga uppgifter från Europeiska unionens statistikkontor, var 10,4 %. Med hänsyn till inflationen under 2022 anses det motiverat att i enlighet med artikel 15.6 i förordning (EU) nr 658/2014 anpassa de avgiftsbelopp och de ersättningsbelopp för rapportörer och medrapportörer som avses i delarna I–IV i bilagan till den förordningen.
- (3) För enkelhetens skull bör de anpassade beloppen avrundas till närmaste tiotal euro, med undantag för den årliga avgiften för it-system och litteraturbevakning där de bör avrundas till närmaste ental euro.
- (4) De avgifter som fastställs i förordning (EU) nr 658/2014 ska erläggas antingen den dag då förfarandet inleds eller, i fråga om den årliga avgiften för it-system och litteraturbevakning, den 1 juli varje år. Följaktligen bör det tillämpliga beloppet fastställas enligt förfallodagen för avgiften.
- (5) Förordning (EU) nr 658/2014 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilagan till förordning (EU) nr 658/2014 ska ändras på följande sätt:

1. I del I ska punkt 1 ändras på följande sätt:

- a) "21 940 EUR" ska ersättas med "24 220 EUR".
- b) "14 750 EUR" ska ersättas med "16 280 EUR".

<sup>(1)</sup> EUT L 189, 27.6.2014, s. 112.<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

2. I del II ska punkt 1 ändras på följande sätt:
  - a) I den inledande meningen ska "48 370 EUR" ersättas med "53 400 EUR"
  - b) Led a ska ändras på följande sätt:
    - i) "19 350 EUR" ska ersättas med "21 360 EUR".
    - ii) "8 190 EUR" ska ersättas med "9 040 EUR".
  - c) Led b ska ändras på följande sätt:
    - i) "29 020 EUR" ska ersättas med "32 040 EUR".
    - ii) "12 280 EUR" ska ersättas med "13 560 EUR".
3. I del III ska punkt 1 ändras på följande sätt:
  - a) Första stycket ska ändras på följande sätt:
    - i) "201 450 EUR" ska ersättas med "222 400 EUR".
    - ii) "43 670 EUR" ska ersättas med "48 210 EUR".
    - iii) "332 460 EUR" ska ersättas med "367 030 EUR".
  - b) Andra stycket ska ändras på följande sätt:
    - i) I led a ska "134 290 EUR" ersättas med "148 260 EUR".
    - ii) I led b ska "163 420 EUR" ersättas med "180 420 EUR".
    - iii) I led c ska "192 530 EUR" ersättas med "212 550 EUR".
    - iv) I led d ska "221 620 EUR" ersättas med "244 670 EUR".
  - c) I fjärde stycket ska led b ändras på följande sätt:
    - i) "1 130 EUR" ska ersättas med "1 250 EUR".
    - ii) "2 230 EUR" ska ersättas med "2 460 EUR".
    - iii) "3 380 EUR" ska ersättas med "3 730 EUR".
4. I punkt 1 i del IV ska "75 EUR" ersättas med "83 EUR".

#### Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*. Den ska tillämpas från och med den 4 oktober 2023.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 juni 2023.

På kommissionens vägnar  
Ursula VON DER LEYEN  
Ordförande

---