

**DELEGERT KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2020/1431****2023/EØS/49/33****av 14. juli 2020****om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 658/2014 med hensyn til justering etter inflasjonstakten av størrelsen på gebyrene til Det europeiske legemiddelbyrå for overvåking av legemidler for mennesker<sup>(\*)</sup>**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 658/2014 av 15. mai 2014 om gebyrer til Det europeiske legemiddelkontor for legemiddelovervåking i forbindelse med legemidler for mennesker<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 15 nr. 6, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 67 nr. 3 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004<sup>(2)</sup> skal inntektene til Det europeiske legemiddelbyrå omfatte gebyrer som foretakene betaler for å få og opprettholde markedsføringstillatelser i Unionen og for andre tjenester som ytes av byrået, og for tjenester som ytes av samordningsgruppen i forbindelse med utførelsen av dens oppgaver i samsvar med artikkel 107c, 107e, 107g, 107k og 107q i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF<sup>(3)</sup>.
- 2) Gebyrene og vederlagene fastsatt i forordning (EU) nr. 658/2014 ble sist justert i 2018 basert på inflasjonstakten i 2017. Inflasjonstakten i Unionen i 2018 og 2019, offentliggjort av Den europeiske unions statistikkontor, var på henholdsvis 1,7 % og 1,6 %. I betraktning av inflasjonstakten de årene anses det som berettiget, i samsvar med artikkel 15 nr. 6 i forordning (EU) nr. 658/2014, å justere størrelsen på gebyrene og vederlagene til rapportørene og medrapportørene som nevnt i del I–V i vedlegget til nevnte forordning. Det bør derfor foretas en samlet justering der det tas hensyn til inflasjonstakten i både 2018 og 2019.
- 3) For enkelhets skyld bør de justerte beløpene avrundes til nærmeste 10 euro, med unntak av det årlige gebyret for informasjonsteknologisystemer og overvåking av litteratur, der det justerte beløpet bør avrundes til nærmeste 1 euro.
- 4) Gebyrene fastsatt i forordning (EU) nr. 658/2014 forfaller til betaling enten den datoen prosedyren innledes, eller, når det gjelder det årlige gebyret for informasjonsteknologisystemer og overvåking av litteratur, 1. juli hvert år. Det aktuelle beløpet vil dermed være fastsatt før forfallsdatoen for gebyret, og det er ikke nødvendig å fastsette særlige overgangsbestemmelser for pågående prosedyrer.
- 5) Forordning (EU) nr. 658/2014 bør derfor endres.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

*Artikkel 1*

I vedlegget til forordning (EU) nr. 658/2014 gjøres følgende endringer:

- 1) I del I nr. 1 gjøres følgende endringer:
  - a) «20 110 euro» endres til «20 780 euro».
  - b) «13 520 euro» endres til «13 970 euro».

<sup>(\*)</sup> Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 331 av 12.10.2020, s. 2, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 107/2021 av 19. mars 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

<sup>(1)</sup> EUT L 189 av 27.6.2014, s. 112.

<sup>(2)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1).

<sup>(3)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67).

- 2) I del II nr. 1 gjøres følgende endringer:
- a) I den innledende setningen endres «44 340 euro» til «45 810 euro».
  - b) I bokstav a) gjøres følgende endringer:
    - i) «17 740 euro» endres til «18 330 euro».
    - ii) «7 510 euro» endres til «7 760 euro».
  - c) I bokstav b) gjøres følgende endringer:
    - i) «26 600 euro» endres til «27 480 euro».
    - ii) «11 260 euro» endres til «11 630 euro».
- 3) I del III nr. 1 gjøres følgende endringer:
- a) I første ledd gjøres følgende endringer:
    - i) «184 600 euro» endres til «190 740 euro».
    - ii) «40 020 euro» endres til «41 350 euro».
    - iii) «304 660 euro» endres til «314 790 euro».
  - b) I annet ledd gjøres følgende endringer:
    - i) I bokstav a) endres «123 060 euro» til «127 150 euro».
    - ii) I bokstav b) endres «149 740 euro» til «154 730 euro».
    - iii) I bokstav c) endres «176 420 euro» til «182 290 euro».
    - iv) I bokstav d) endres «203 090 euro» til «209 840 euro».
  - c) I fjerde ledd bokstav b) gjøres følgende endringer:
    - i) «1 030 euro» endres til «1 070 euro».
    - ii) «2 050 euro» endres til «2 110 euro».
    - iii) «3 100 euro» endres til «3 200 euro».
- 4) I del IV nr. 1 endres «69 euro» til «71 euro».

*Artikkel 2*

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*. Den får anvendelse fra 1. november 2020.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 14. juli 2020.

*For Kommisjonen*  
Ursula VON DER LEYEN  
*President*

\_\_\_\_\_