

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/461

2016/EES/57/02

frá 30. mars 2016

um breytingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 að því er varðar leiðréttingu á gjöldum til Lyfjastofnunar Evrópu með tilliti til verðbólgu, sem tekur gildi frá og með 1. apríl 2016 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 frá 10. febrúar 1995 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu ⁽¹⁾, einkum fimmtu málsgrein 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 3. mgr. 67. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ⁽²⁾ samanstanda tekjur Lyfjastofnunar Evrópu af framlögum frá Sambandinu og gjöldum sem fyrirtæki greiða til Lyfjastofnunarinnar. Í reglugerð (EB) nr. 297/95 er mælt fyrir um flokka og fjárhæðir slíkra gjalda.
- 2) Þessi gjöld ætti að uppfæra með tilliti til upplýsinga um verðbólgu fyrir 2015. Verðbólguálagið í Sambandinu, eins og Hagstofa Evrópusambandsins birti það, var 0,2% árið 2015.
- 3) Til einföldunar ætti að námunda aðlagðar fjárhæðir gjalda að næstu 100 evrum.
- 4) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 297/95 til samræmis við það.
- 5) Vegna réttarvissu á þessi reglugerð ekki við um gildar umsóknir sem bíða umfjöllunar 1. apríl 2016.
- 6) Í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 297/95 skal uppfærslan framkvæmd þannig að hún gildi frá og með 1. apríl 2016. Því er rétt og brýnt að þessi reglugerð öðlist gildi sem fyrst og gildi frá þeim degi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 297/95 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 3. gr. er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum 1. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Ákvæðum a-liðar er breytt sem hér segir:

— Í fyrstu undirgrein komi „278 800 evrum“ í stað „278 200 evrum“.

— Í annarri undirgrein komi „28 000 evrum“ í stað „27 900 evrum“.

ii. Ákvæðum b-liðar er breytt sem hér segir:

— Í fyrstu undirgrein komi „108 200 evrum“ í stað „108 000 evrum“.

— Í annarri undirgrein komi „180 200 evrum“ í stað „179 800 evrum“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 80, 31.3.2016, bls. 25. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 173/2016 frá 23. september 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 35, 15.2.1995, bls. 1.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1).

- iii. Ákvæðum c-liðar er breytt sem hér segir:
- Í fyrstu undirgrein komi „83 700 evrum“ í stað „83 500 evrum“.
 - Í annarri undirgrein komi „20 900 til 62 700 evrur“ í stað „20 900 til 62 600 evrur“.
- b) Í 2. mgr. er b-lið breytt sem hér segir:
- i. Í fyrstu undirgrein komi „83 700 evrum“ í stað „83 500 evrum“.
 - ii. Í annarri undirgrein komi „20 900 til 62 700 evrur“ í stað „20 900 til 62 600 evrur“.
- c) Ákvæðum 6. mgr. er breytt sem hér segir:
- i. Í fyrstu undirgrein komi „100 000 evrum“ í stað „99 800 evrum“.
 - ii. Í annarri undirgrein komi „24 900 til 74 900 evrur“ í stað „24 900 til 74 800 evrur“.
- 2) Í fyrstu mgr. 4. gr. komi „69 400 evrum“ í stað „69 300 evrum“.
- 3) Ákvæðum 5. gr. er breytt sem hér segir:
- a) Ákvæðum 1. mgr. er breytt sem hér segir:
- i. Ákvæðum a-liðar er breytt sem hér segir:
 - Í fyrstu undirgrein komi „139 600 evrum“ í stað „139 300 evrum“.
 - Í fjórðu undirgrein komi „69 400 evrur“ í stað „69 300 evrur“.
 - ii. Ákvæðum b-liðar er breytt sem hér segir:
 - Í fyrstu undirgrein komi „69 400 evrum“ í stað „69 300 evrum“.
 - Í annarri undirgrein komi „117 800 evrum“ í stað „117 600 evrum“.
 - Í fimmtu undirgrein komi „34 900 evrur“ í stað „34 800 evrur“.
 - iii. Ákvæðum c-liðar er breytt sem hér segir:
 - Í fyrstu undirgrein komi „34 900 evrum“ í stað „34 800 evrum“.
 - Í annarri undirgrein komi „8 700 til 26 200 evrur“ í stað „8 700 til 26 100 evrur“.
- b) Í 2. mgr. er b-lið breytt sem hér segir:
- i. Í fyrstu undirgrein komi „41 800 evrum“ í stað „41 700 evrum“.
 - ii. Í annarri undirgrein komi „10 500 til 31 500 evrur“ í stað „10 500 til 31 400 evrur“.
- c) Í fyrstu undirgrein 6. mgr. komi „33 400 evrum“ í stað „33 300 evrum“.
- 4) Í fyrstu mgr. 6. gr. komi „41 800 evrum“ í stað „41 700 evrum“.
- 5) Í fyrstu mgr. 7. gr. komi „69 400 evrum“ í stað „69 300 evrum“.
- 6) Ákvæðum 8. gr. er breytt sem hér segir:
- a) Ákvæðum 1. mgr. er breytt sem hér segir:
- i. Í annarri undirgrein komi „83 700 evrur“ í stað „83 500 evrur“.
 - ii. Í þriðju undirgrein komi „41 800 evrur“ í stað „41 700 evrur“.
 - iii. Í fjórðu undirgrein komi „20 900 til 62 700 evrur“ í stað „20 900 til 62 600 evrur“.
 - iv. Í fimmtu undirgrein komi „10 500 til 31 500 evrur“ í stað „10 500 til 31 400 evrur“.
- b) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:
- i. Í annarri undirgrein komi „278 800 evrur“ í stað „278 200 evrur“.
 - ii. Í þriðju undirgrein komi „139 600 evrur“ í stað „139 300 evrur“.
 - iii. Í fimmtu undirgrein komi „3 000 til 240 300 evrur“ í stað „3 000 til 239 800 evrur“.
 - iv. Í sjöttu undirgrein komi „3 000 til 120 300 evrur“ í stað „3 000 til 120 100 evrur“.

2. gr.

Reglugerðin á ekki við um gildar umsóknir sem biða umfjöllunar 1. apríl 2016.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. apríl 2016.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 30. mars 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
