

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/471**2018/EES/54/09**

frá 21. mars 2018

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 2018 (*)

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 2017. Verðbólguþagið í Sambandinu, eins og Hagstofa Evrópusambandsins gaf það upp, var 1,7% árið 2017.
- 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 2018.
- 6) Í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 297/95 skal uppfærslan framkvæmd þannig að hún gildi frá og með 1. apríl 2018. Því er rétt að þessi reglugerð öðlist gildi sem fyrst og gildi frá þeim degi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. 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 „286 900 evrum“ í stað „282 100 evrum“.
 - Í annarri undirgrein komi „28 800 evrum“ í stað „28 300 evrum“.
 - Í þriðju undirgrein komi „7 200 evrum“ í stað „7 100 evrum“.
 - ii. Ákvæðum b-liðar er breytt sem hér segir:
 - Í fyrstu undirgrein komi „111 400 evrum“ í stað „109 500 evrum“.
 - Í annarri undirgrein komi „185 500 evrum“ í stað „182 400 evrum“.
 - Í þriðju undirgrein komi „11 100 evrum“ í stað „10 900 evrum“.
 - Í fjórðu undirgrein komi „7 200 evrum“ í stað „7 100 evrum“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 79, 22.3.2018, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 141/2018 frá 6. júlí 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður 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 „86 100 evrum“ í stað „84 700 evrum“.
 - Í annarri undirgrein komi „21 600 til 64 600 evrur“ í stað „21 200 til 63 500 evrur“.
 - Í þriðju undirgrein komi „7 200 evrur“ í stað „7 100 evrur“.
 - b) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:
 - i. Í fyrstu undirgrein a-liðar komi „3 100 evrur“ í stað „3 000 evrur“
og í stað „7 100 evrur“ komi „7 200 evrur“.
 - ii. Ákvæðum b-liðar er breytt sem hér segir:
 - Í fyrstu undirgrein komi „86 100 evrum“ í stað „84 700 evrum“.
 - Í annarri undirgrein komi „21 600 til 64 600 evrur“ í stað „21 200 til 63 500 evrur“.
 - c) Í 3. mgr. komi „14 200 evrur“ í stað „14 000 evrur“.
 - d) Í fyrstu undirgrein 4 mgr. komi „21 600 evrum“ í stað „21 200 evrum“.
 - e) Í 5. mgr. komi „7 200 evrur“ í stað „7 100 evrur“.
 - f) Ákvæðum 6. mgr. er breytt sem hér segir:
 - i. Í fyrstu undirgrein komi „102 900 evrum“ í stað „101 200 evrum“.
 - ii. Í annarri undirgrein komi „25 600 til 77 100 evrur“ í stað „25 200 til 75 800 evrur“.
- 2) Í fyrstu málsgrein 4 gr. komi „71 400 evrum“ í stað „70 200 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 „143 700 evrum“ í stað „141 300 evrum“.
 - Í annarri undirgrein komi „14 200 evrur“ í stað „14 000 evrur“.
 - Í þriðju undirgrein komi „7 200 evrur“ í stað „7 100 evrur“.
 - Í fjórðu undirgrein komi „71 400 evrur“ í stað „70 200 evrur“ og „7 200 evrur“ í stað „7 100 evrur“.
 - ii. Ákvæðum b-liðar er breytt sem hér segir:
 - Í fyrstu undirgrein komi „71 400 evrum“ í stað „70 200 evrum“.
 - Í annarri undirgrein komi „121 200 evrur“ í stað „119 200 evrur“.
 - Í þriðju undirgrein komi „14 200 evrur“ í stað „14 000 evrur“.
 - Í fjórðu undirgrein komi „7 200 evrur“ í stað „7 100 evrur“.
 - Í fimmtu undirgrein komi „35 900 evrur“ í stað „35 300 evrur“ og „7 200 evrur“ í stað „7 100 evrur“.
 - iii. Ákvæðum c-liðar er breytt sem hér segir:
 - Í fyrstu undirgrein komi „35 900 evrum“ í stað „35 300 evrum“.
 - Í annarri undirgrein komi „8 900 til 27 000 evrur“ í stað „8 800 til 26 500 evrur“.
 - Í þriðju undirgrein komi „7 200 evrur“ í stað „7 100 evrur“.

- b) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:
- i. Í fyrstu undirgrein a-liðar komi „3 100 evrur“ í stað „3 000 evrur“ og „7 200 evrur“ í stað „7 100 evrur“.
 - ii. Ákvæðum b-liðar er breytt sem hér segir:
 - Í fyrstu undirgrein komi „43 000 evrum“ í stað „42 300 evrum“.
 - Í annarri undirgrein komi „10 800 til 32 400 evrur“ í stað „10 600 til 31 900 evrur“.
 - Í þriðju undirgrein komi „7 200 evrur“ í stað „7 100 evrur“.
- c) Í 3. mgr. komi „7 200 evrur“ í stað „7 100 evrur“.
- d) Í fyrstu undirgrein 4 mgr. komi „21 600 evrum“ í stað „21 200 evrum“.
- e) Í 5. mgr. komi „7 200 evrur“ í stað „7 100 evrur“.
- f) Ákvæðum 6. mgr. er breytt sem hér segir:
- i. Í fyrstu undirgrein komi „34 400 evrum“ í stað „33 800 evrum“.
 - ii. Í annarri undirgrein komi „8 500 til 25 600 evrur“ í stað „8 400 til 25 200 evrur“.
- 4) Í fyrstu málsgrein 6 gr. komi „43 000 evrum“ í stað „42 300 evrum“.
- 5) Ákvæðum 7. gr. er breytt sem hér segir:
- a) Í fyrstu málsgrein komi „71 400 evrum“ í stað „70 200 evrum“.
 - b) Í annarri málsgrein komi „21 600 evrum“ í stað „21 200 evrum“.
- 6) Ákvæðum 8. gr. er breytt sem hér segir:
- a) Ákvæðum 1. mgr. er breytt sem hér segir:
 - i. Í annarri undirgrein komi „86 100 evrur“ í stað „84 700 evrur“.
 - ii. Í þriðju undirgrein komi „43 000 evrur“ í stað „42 300 evrur“.
 - iii. Í fjórðu undirgrein komi „21 600 til 64 600 evrur“ í stað „21 200 til 63 500 evrur“.
 - iv. Í fimmtu undirgrein komi „10 800 til 32 400 evrur“ í stað „10 600 til 31 900 evrur“.
 - b) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:
 - i. Í annarri undirgrein komi „286 900 evrur“ í stað „282 100 evrur“.
 - ii. Í þriðju undirgrein komi „143 700 evrur“ í stað „141 300 evrur“.
 - iii. Í fimmtu undirgrein komi „3 100 til 247 300 evrur“ í stað „3 000 til 243 200 evrur“.
 - iv. Í sjöttu undirgrein komi „3 100 til 123 800 evrur“ í stað „3 000 til 121 700 evrur“.
 - c) Í fyrstu undirgrein 3 mgr. komi „7 200 evrum“ í stað „7 100 evrum“.

2. gr.

Reglugerðin á ekki við um gildar umsóknir sem bíða umfjöllunar 1. apríl 2018.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. apríl 2018.

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

Gjört í Brussel 21. mars 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
