

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/480****2021/EES/22/68**

frá 22. mars 2019

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 2019 (\*)

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 2018. Verðbólguþætti í Sambandinu, eins og Hagstofa Evrópusambandsins (3) birti það, var 1,7% árið 2018.
- 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 2019.
- 6) Í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 297/95 ætti að uppfæra uppfærsluna þannig að hún gildi frá og með 1. apríl 2019. Því er rétt 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 kemur „291 800 evrum“ í stað „286 900 evrum“.
      - Í annarri undirgrein kemur „29 300 evrum“ í stað „28 800 evrum“.
      - Í þriðju undirgrein kemur „7 300 evrum“ í stað „7 200 evrum“.
    - ii. Ákvæðum b-liðar er breytt sem hér segir:
      - Í fyrstu undirgrein kemur „113 300 evrum“ í stað „111 400 evrum“.
      - Í annarri undirgrein kemur „188 700 evrum“ í stað „185 500 evrum“.
      - Í þriðju undirgrein kemur „11 300 evrum“ í stað „11 100 evrum“.
      - Í fjórðu undirgrein kemur „7 300 evrum“ í stað „7 200 evrum“.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 82, 25.3.2019, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 25/2021 frá 5. febrúar 2021 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).

(3) <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/9499950/2-17012019-AP-EN.pdf/4ea467c3-8ff2-4723-bc6e-b0c85fb991e4>

- iii. Ákvæðum c-liðar er breytt sem hér segir:
    - Í fyrstu undirgrein kemur „87 600 evrum“ í stað „86 100 evrum“.
    - Í annarri undirgrein kemur „22 000 til 65 700 evrur“ í stað „21 600 til 64 600 evrur“.
    - Í þriðju undirgrein kemur „7 300 evrur“ í stað „7 200 evrur“.
  - b) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:
    - i. Fyrstu undirgrein a-liðar er breytt sem hér segir:
      - Í stað „3 100 evrur“ kemur „3 200 evrur“.
      - Í stað „7 200 evrur“ kemur „7 300 evrur“.
    - ii. Ákvæðum b-liðar er breytt sem hér segir:
      - Í fyrstu undirgrein kemur „87 600 evrum“ í stað „86 100 evrum“.
      - Í annarri undirgrein kemur „22 000 til 65 700 evrur“ í stað „21 600 til 64 600 evrur“.
  - c) Í 3. mgr. kemur „14 400 evrur“ í stað „14 200 evrur“.
  - d) Í fyrstu undirgrein 4 mgr. kemur „22 000 evrum“ í stað „21 600 evrum“.
  - e) Í 5. mgr. kemur „7 300 evrur“ í stað „7 200 evrur“.
  - f) Ákvæðum 6. mgr. er breytt sem hér segir:
    - i. Í fyrstu undirgrein kemur „104 600 evrum“ í stað „102 900 evrum“.
    - ii. Í annarri undirgrein kemur „26 000 til 78 400 evrur“ í stað „25 600 til 77 100 evrur“.
- 2) Í fyrstu málsgrein 4 gr. kemur „72 600 evrum“ í stað „71 400 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 kemur „146 100 evrum“ í stað „143 700 evrum“.
      - Í annarri undirgrein kemur „14 400 evrur“ í stað „14 200 evrur“.
      - Í þriðju undirgrein kemur „7 300 evrur“ í stað „7 200 evrur“.
      - Fjórðu undirgrein er breytt sem hér segir:
        - Í stað „71 400 evrur“ kemur „72 600 evrur“.
        - Í stað „7 200 evrur“ kemur „7 300 evrur“.
    - ii. Ákvæðum b-liðar er breytt sem hér segir:
      - Í fyrstu undirgrein kemur „72 600 evrum“ í stað „71 400 evrum“.
      - Í annarri undirgrein kemur „123 300 evrum“ í stað „121 200 evrum“.
      - Í þriðju undirgrein kemur „14 400 evrur“ í stað „14 200 evrur“.
      - Í fjórðu undirgrein kemur „7 300 evrur“ í stað „7 200 evrur“.
      - Fimmtu undirgrein er breytt sem hér segir:
        - Í stað „35 900 evrur“ kemur „36 500 evrur“.
        - Í stað „7 200 evrur“ kemur „7 300 evrur“.

- iii. Ákvæðum c-liðar er breytt sem hér segir:
  - Í fyrstu undirgrein kemur „36 500 evrum“ í stað „35 900 evrum“.
  - Í annarri undirgrein kemur „9 100 til 27 500 evrur“ í stað „8 900 til 27 000 evrur“.
  - Í þriðju undirgrein kemur „7 300 evrur“ í stað „7 200 evrur“.
- b) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:
  - i. Fyrstu undirgrein a-liðar er breytt sem hér segir:
    - Í stað „3 100 evrur“ kemur „3 200 evrur“.
    - Í stað „7 200 evrur“ kemur „7 300 evrur“.
  - ii. Ákvæðum b-liðar er breytt sem hér segir:
    - Í fyrstu undirgrein kemur „43 700 evrum“ í stað „43 000 evrum“.
    - Í annarri undirgrein kemur „11 000 til 33 000 evrur“ í stað „10 800 til 32 400 evrur“.
    - Í þriðju undirgrein kemur „7 300 evrur“ í stað „7 200 evrur“.
- c) Í 3. mgr. kemur „7 300 evrur“ í stað „7 200 evrur“.
- d) Í fyrstu undirgrein 4 mgr. kemur „22 000 evrum“ í stað „21 600 evrum“.
- e) Í 5. mgr. kemur „7 300 evrur“ í stað „7 200 evrur“.
- f) Ákvæðum 6. mgr. er breytt sem hér segir:
  - i. Í fyrstu undirgrein kemur „35 000 evrum“ í stað „34 400 evrum“.
  - ii. Í annarri undirgrein kemur „8 600 til 26 000 evrur“ í stað „8 500 til 25 600 evrur“.
- 4) Í fyrstu málsgrein 6 gr. kemur „43 700 evrum“ í stað „43 000 evrum“.
- 5) Ákvæðum 7. gr. er breytt sem hér segir:
  - a) Í fyrstu málsgrein kemur „72 600 evrum“ í stað „71 400 evrum“.
  - b) Í annarri málsgrein kemur „22 000 evrum“ í stað „21 600 evrum“.
- 6) Ákvæðum 8. gr. er breytt sem hér segir:
  - a) Ákvæðum 1. mgr. er breytt sem hér segir:
    - i. Í annarri undirgrein kemur „87 600 evrur“ í stað „86 100 evrur“.
    - ii. Í þriðju undirgrein kemur „43 700 evrur“ í stað „43 000 evrur“.
    - iii. Í fjórðu undirgrein kemur „22 000 til 65 700 evrur“ í stað „21 600 til 64 600 evrur“.
    - iv. Í fimmtu undirgrein kemur „11 000 til 33 000 evrur“ í stað „10 800 til 32 400 evrur“.
  - b) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:
    - i. Í annarri undirgrein kemur „291 800 evrum“ í stað „286 900 evrum“.
    - ii. Í þriðju undirgrein kemur „146 100 evrur“ í stað „143 700 evrur“.
    - iii. Í fimmtu undirgrein kemur „3 200 til 251 500 evrur“ í stað „3 100 til 247 300 evrur“.
    - iv. Í sjöttu undirgrein kemur „3 200 til 125 900 evrur“ í stað „3 100 til 123 800 evrur“.
- c) Í fyrstu undirgrein 3 mgr. kemur „7 300 evrum“ í stað „7 200 evrum“.

2. gr.

Reglugerðin á ekki við um gildar umsóknir sem bíða umfjöllunar 1. apríl 2019.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. apríl 2019.

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

Gjört í Brussel 22. mars 2019.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---