

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/422****2021/EES/22/69****frá 19. mars 2020****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 2020 (\*)**

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 2019. Verðbólguþagið í Sambandinu, eins og Hagstofa Evrópusambandsins (3) birti það, var 1,6% árið 2019.
- 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 2020.
- 6) Í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 297/95 ætti að uppfæra uppfærsluna þannig að hún gildi frá og með 1. apríl 2020. 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 „296 500 evrum“ í stað „291 800 evrum“.
      - Í annari undirgrein kemur „29 800 evrum“ í stað „29 300 evrum“.
      - Í þriðju undirgrein kemur „7 400 evrum“ í stað „7 300 evrum“.
    - ii. Ákvæðum b-liðar er breytt sem hér segir:
      - Í fyrstu undirgrein kemur „115 100 evrum“ í stað „113 300 evrum“.
      - Í annari undirgrein kemur „191 700 evrum“ í stað „188 700 evrum“.
      - Í þriðju undirgrein kemur „11 500 evrum“ í stað „11 300 evrum“.
      - Í fjórðu undirgrein kemur „7 400 evrum“ í stað „7 300 evrum“.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 2021, ESB L 84, 20.3.2020, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 26/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. 1995, ESB 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 (Stj. 2004, ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1).

(3) <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/10159211/2-17012020-AP-EN.pdf>

- iii. Ákvæðum c-liðar er breytt sem hér segir:
    - Í fyrstu undirgrein kemur „89 000 evrum“ í stað „87 600 evrum“.
    - Í annari undirgrein kemur „22 400 til 66 800 evrur“ í stað „22 000 til 65 700 evrur“.
    - Í þriðju undirgrein kemur „7 400 evrur“ í stað „7 300 evrur“.
  - b) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:
    - i. Fyrstu undirgrein a-liðar er breytt sem hér segir:
      - Í stað „3 200 evrur“ kemur „3 300 evrur“.
      - Í stað „7 300 evrur“ kemur „7 400 evrur“.
    - ii. Ákvæðum b-liðar er breytt sem hér segir:
      - Í fyrstu undirgrein kemur „89 000 evrum“ í stað „87 600 evrum“.
      - Í annari undirgrein kemur „22 400 til 66 800 evrur“ í stað „22 000 til 65 700 evrur“.
  - c) Í 3. mgr. kemur „14 600 evrur“ í stað „14 400 evrur“.
  - d) Í fyrstu undirgrein 4 mgr. kemur „22 400 evrum“ í stað „22 000 evrum“.
  - e) Í 5. mgr. kemur „7 400 evrur“ í stað „7 300 evrur“.
  - f) Ákvæðum 6. mgr. er breytt sem hér segir:
    - i. Í fyrstu undirgrein kemur „106 300 evrum“ í stað „104 600 evrum“.
    - ii. Í annari undirgrein kemur „26 400 til 79 700 evrur“ í stað „26 000 til 78 400 evrur“.
- 2) Í fyrstu málsgrein 4 gr. kemur „73 800 evrum“ í stað „72 600 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 „148 400 evrum“ í stað „146 100 evrum“.
      - Í annari undirgrein kemur „14 600 evrur“ í stað „14 400 evrur“.
      - Í þriðju undirgrein kemur „7 400 evrur“ í stað „7 300 evrur“.
      - Fjórdju undirgrein er breytt sem hér segir:
        - Í stað „72 600 evrur“ kemur „73 800 evrur“.
        - Í stað „7 300 evrur“ kemur „7 400 evrur“.
    - ii. Ákvæðum b-liðar er breytt sem hér segir:
      - Í fyrstu undirgrein kemur „73 800 evrum“ í stað „72 600 evrum“.
      - Í annari undirgrein kemur „125 300 evrum“ í stað „123 300 evrum“.
      - Í þriðju undirgrein kemur „14 600 evrur“ í stað „14 400 evrur“.
      - Í fjórðu undirgrein kemur „7 400 evrur“ í stað „7 300 evrur“.
      - Fimmtu undirgrein er breytt sem hér segir:
        - Í stað „36 500 evrur“ kemur „37 100 evrur“.
        - Í stað „7 300 evrur“ kemur „7 400 evrur“.
    - iii. Ákvæðum c-liðar er breytt sem hér segir:
      - Í fyrstu undirgrein kemur „37 100 evrum“ í stað „36 500 evrum“.
      - Í annari undirgrein kemur „9 200 til 27 900 evrur“ í stað „9 100 til 27 500 evrur“.
      - Í þriðju undirgrein kemur „7 400 evrur“ í stað „7 300 evrur“.

- b) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:
- i. Fyrstu undirgrein a-liðar er breytt sem hér segir:
    - Í stað „3 200 evrur“ kemur „3 300 evrur“.
    - Í stað „7 300 evrur“ kemur „7 400 evrur“.
  - ii. Ákvæðum b-liðar er breytt sem hér segir:
    - Í fyrstu undirgrein kemur „44 400 evrum“ í stað „43 700 evrum“.
    - Í annari undirgrein kemur „11 200 til 33 500 evrur“ í stað „11 000 til 33 000 evrur“.
    - Í þriðju undirgrein kemur „7 400 evrur“ í stað „7 300 evrur“.
- c) Í 3. mgr. kemur „7 400 evrur“ í stað „7 300 evrur“.
- d) Í fyrstu undirgrein 4 mgr. kemur „22 400 evrum“ í stað „22 000 evrum“.
- e) Í 5. mgr. kemur „7 400 evrur“ í stað „7 300 evrur“.
- f) Ákvæðum 6. mgr. er breytt sem hér segir:
- i. Í fyrstu undirgrein kemur „35 600 evrum“ í stað „35 000 evrum“.
  - ii. Í annari undirgrein kemur „8 700 til 26 400 evrur“ í stað „8 600 til 26 000 evrur“.
- 4) Í fyrstu málsgrein 6 gr. kemur „44 400 evrum“ í stað „43 700 evrum“.
- 5) Ákvæðum 7. gr. er breytt sem hér segir:
- a) Í fyrstu málsgrein kemur „73 800 evrum“ í stað „72 600 evrum“.
  - b) Í annari málsgrein kemur „22 400 evrum“ í stað „22 000 evrum“.
- 6) Ákvæðum 8. gr. er breytt sem hér segir:
- a) Ákvæðum 1. mgr. er breytt sem hér segir:
    - i. Í annari undirgrein kemur „89 000 evrur“ í stað „87 600 evrur“.
    - ii. Í þriðju undirgrein kemur „44 400 evrur“ í stað „43 700 evrur“.
    - iii. Í fjórðu undirgrein kemur „22 400 til 66 800 evrur“ í stað „22 000 til 65 700 evrur“.
    - iv. Í fimmtu undirgrein kemur „11 200 til 33 500 evrur“ í stað „11 000 til 33 000 evrur“.
  - b) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:
    - i. Í annari undirgrein kemur „296 500 evrum“ í stað „291 800 evrum“.
    - ii. Í þriðju undirgrein kemur „148 400 evrur“ í stað „146 100 evrur“.
    - iii. Í fimmtu undirgrein kemur „3 300 til 255 500 evrur“ í stað „3 200 til 251 500 evrur“.
    - iv. Í sjöttu undirgrein kemur „3 300 til 127 900 evrur“ í stað „3 200 til 125 900 evrur“.
  - c) Í fyrstu undirgrein 3 mgr. kemur „7 400 evrum“ í stað „7 300 evrum“.

2. gr.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. apríl 2020.

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

Gjört í Brussel 19. mars 2020.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---