

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1298****2018/EES/85/33****frá 11. júlí 2018**

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 658/2014 að því er varðar leiðréttingu á gjöldum, með tilliti til verðbólgu, sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu vegna framkvæmdar á lyfjagátarstarfsemi að því er varðar mannalyf (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 658/2014 frá 15. maí 2014 um gjöld sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu vegna framkvæmdar á lyfjagátarstarfsemi að því er varðar mannalyf ⁽¹⁾, einkum 6. mgr. 15. 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 framlagi frá Sambandinu og gjöldum sem fyrirtæki greiða fyrir að fá og halda markaðsleyfum í Sambandinu og fyrir aðra þjónustu sem Lyfjastofnun Evrópu veitir eða sem samræmingarhópurinn veitir að því er varðar úrlausn verkefna hans í samræmi við 107. gr. c, 107. gr. e, 107. gr. g, 107. gr. k og 107. gr. q í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB ⁽³⁾.
- 2) Verðbólguþinggið í Sambandinu, eins og Hagstofa Evrópusambandsins gaf það upp, var 1,7% árið 2017. Að teknu tilliti til verðbólguþinggisins það ár er talið réttlæt看legt að leiðrétta gjöld, í samræmi við 6. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 658/2014, sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu vegna framkvæmdar á lyfjagátarstarfsemi að því er varðar mannalyf.
- 3) Til einföldunar ætti að námunda leiðréttar fjárhæðir að næstu 10 evrum, að undanskildu árgjaldi fyrir upplýsingatæknikerfi og eftirlit með fræðiritum en þar ætti að námunda leiðréttinguna að næstu 1 evru.
- 4) Gjöld, sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 658/2014, eiga annaðhvort að greiðast þann dag sem viðkomandi málsmeðferð hefst eða, ef um er að ræða árgjald fyrir upplýsingatæknikerfi og eftirlit með fræðiritum, 1. júlí ár hvert. Af þessum sökum verður viðeigandi fjárhæð ákvörðuð miðað við þann dag sem ber að greiða gjaldið og það er engin þörf á að fastsetja sértæk umbreytingarákvæði fyrir mál sem eru til meðferðar.
- 5) Samkvæmt 6. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 658/2014, ef framseld gerð, þar sem upphæðir gjaldanna sem mælt er fyrir um í I. til IV. hluta viðaukans við þá reglugerð eru leiðréttar, tekur gildi fyrir 1. júlí eiga leiðréttingarnar að taka gildi frá og með 1. júlí en ef hún tekur gildi eftir 30. júní eiga leiðréttingarnar að taka gildi frá og með gildistökudegi framseldu gerðarinnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtfð. ESB L 244, 28.9.2018, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 239/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtfð. ESB L 189, 27.6.2014, bls. 112.

⁽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 (Stjtfð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjtfð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67).

- 6) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 658/2014 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 658/2014 er breytt sem hér segir:

- 1) Í I. hluta er 1. lið breytt sem hér segir:
 - a) Í stað „19 770 evrur“ komi „20 110 evrur“.
 - b) Í stað „13 290 evrur“ komi „13 520 evrur“.
- 2) Í II. hluta er 1. lið breytt sem hér segir:
 - a) Í stað „43 600 evrur“ í inngangsmálslið komi „44 340 evrur“.
 - b) Ákvæðum a-liðar er breytt sem hér segir:
 - i. Í stað „17 440 evrur“ komi „17 740 evrur“.
 - ii. Í stað „7 380 evrur“ komi „7 510 evrur“.
 - c) Ákvæðum b-liðar er breytt sem hér segir:
 - i. Í stað „26 160 evrur“ komi „26 600 evrur“.
 - ii. Í stað „11 070 evrur“ komi „11 260 evrur“.
- 3) Í III. hluta er 1. lið breytt sem hér segir:
 - a) Fyrsta undirlið er breytt sem hér segir:
 - i. Í stað „181 510 evrur“ komi „184 600 evrur“.
 - ii. Í stað „39 350 evrur“ komi „40 020 evrur“.
 - iii. Í stað „299 560 evrur“ komi „304 660 evrur“.
 - b) Öðrum undirlið er breytt sem hér segir:
 - i. Í stað „121 000 evrur“ í a-lið komi „123 060 evrur“.
 - ii. Í stað „147 240 evrur“ í b-lið komi „149 740 evrur“.
 - iii. Í stað „173 470 evrur“ í c-lið komi „176 420 evrur“.
 - iv. Í stað „199 700 evrur“ í d-lið komi „203 090 evrur“.
 - c) Í fjórða undirlið er b-lið breytt sem hér segir:
 - i. Í stað „1 010 evrur“ komi „1 030 evrur“.
 - ii. Í stað „2 020 evrur“ komi „2 050 evrur“.
 - iii. Í stað „3 050 evrur“ komi „3 100 evrur“.
- 4) Í stað „68 evrur“ í 1. lið IV. hluta komi „69 evrur“.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 18. október 2018.

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

Gjört í Brussel 11. júlí 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
