

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/1431 2021/EES/26/29****frá 14. júlí 2020****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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> innihalda tekjur Lyfjastofnunar Evrópu gjöld sem fyrirtæki greiða fyrir að fá og halda markaðsleyfum í Sambandinu og fyrir aðra þjónustu sem Lyfjastofnun Evrópu veitir og fyrir þjónustu 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 <sup>(3)</sup>.
- 2) Síðasta leiðrétting á gjöldum og fjárhæðum þóknana, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 658/2014, var gerð á árinu 2018 á grundvelli verðbólguástands á árinu 2017. Verðbólguástandið í Sambandinu fyrir árin 2018 og 2019, eins og Hagstofa Evrópusambandsins birti það, var annars vegar 1,7% og hins vegar 1,6%. Að teknu tilliti til verðbólguástandsins þessi ár er talið réttlætandi að leiðrétta, í samræmi við 6. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 658/2014, fjárhæðir gjalda og fjárhæðir þóknana til skýrslugjafa og meðskýrslugjafa sem um getur í I. til IV. hluta viðaukans við þá reglugerð. Því ætti að beita uppsafnaðri leiðréttingu þar sem tekið er tillit til verðbólguástands fyrir bæði árin 2018 og 2019.
- 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) 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 „20 110 evrur“ kemur „20 780 evrur“.
  - b) Í stað „13 520 evrur“ kemur „13 970 evrur“.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 331, 12.10.2020, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 107/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjútíð. ESB L 189, 27.6.2014, bls. 112.

<sup>(2)</sup> 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 (Stjútíð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1).

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

- 2) Í II. hluta er 1. lið breytt sem hér segir:
- a) Í stað „44 340 evrur“ í inngangsmálslið kemur „45 810 evrur“.
  - b) Ákvæðum a-liðar er breytt sem hér segir:
    - i. Í stað „17 740 evrur“ kemur „18 330 evrur“.
    - ii. Í stað „7 510 evrur“ kemur „7 760 evrur“.
  - c) Ákvæðum b-liðar er breytt sem hér segir:
    - i. Í stað „26 600 evrur“ kemur „27 480 evrur“.
    - ii. Í stað „11 260 evrur“ kemur „11 630 evrur“.
- 3) Í III. hluta er 1. lið breytt sem hér segir:
- a) Fyrsta undirlið er breytt sem hér segir:
    - i. Í stað „184 600 evrur“ kemur „190 740 evrur“.
    - ii. Í stað „40 020 evrur“ kemur „41 350 evrur“.
    - iii. Í stað „304 660 evrur“ kemur „314 790 evrur“.
  - b) Öðrum undirlið er breytt sem hér segir:
    - i. Í stað „123 060 evrur“ í a-lið kemur „127 150 evrur“.
    - ii. Í stað „149 740 evrur“ í b-lið kemur „154 730 evrur“.
    - iii. Í stað „176 420 evrur“ í c-lið kemur „182 290 evrur“.
    - iv. Í stað „203 090 evrur“ í d-lið kemur „209 840 evrur“.
  - c) Í fjórða undirlið er b-lið breytt sem hér segir:
    - i. Í stað „1 030 evrur“ kemur „1 070 evrur“.
    - ii. Í stað „2 050 evrur“ kemur „2 110 evrur“.
    - iii. Í stað „3 100 evrur“ kemur „3 200 evrur“.
- 4) Í stað „69 evrur“ í 1. lið IV. hluta kemur „71 evra“.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. nóvember 2020.

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

Gjört í Brussel 14. júlí 2020.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*