

DELEGERT KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2018/1298**2019/EØS/69/29****av 11. juli 2018****om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 658/2014 med hensyn til justering etter inflasjonstakten av størrelsen på gebyrene til Det europeiske legemiddelbyrå for overvåking av legemidler for mennesker^(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 658/2014 av 15. mai 2014 om gebyrer til Det europeiske legemiddelkontor for legemiddelovervåking i forbindelse med legemidler for mennesker⁽¹⁾, særlig artikkel 15 nr. 6, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 67 nr. 3 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004⁽²⁾ skal inntektene til Det europeiske legemiddelbyrå bestå av et bidrag fra Unionen og de gebyrene som foretakene betaler for å få og opprettholde markedsføringstillatelse i Unionen og for andre tjenester som ytes av Byrået, eller av samordningsgruppen i forbindelse med utførelsen av dens oppgaver i samsvar med artikkel 107c, 107e, 107g, 107k og 107q i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF⁽³⁾.
- 2) Inflasjonstakten i Unionen i 2017, offentliggjort av Den europeiske unions statistikkontor, var på 1,7 %. I betraktning av inflasjonstakten det året anses det som berettiget, i samsvar med artikkel 15 nr. 6 i forordning (EU) nr. 658/2014, å justere størrelsen på gebyrene til Det europeiske legemiddelbyrå for overvåking av legemidler for mennesker.
- 3) For enkelhets skyld bør de justerte beløpene avrundes til nærmeste 10 euro, med unntak av det årlige gebyret for informasjonsteknologisystemer og overvåking av litteratur, der det justerte beløpet bør avrundes til nærmeste 1 euro.
- 4) Gebyrene fastsatt i forordning (EU) nr. 658/2014 forfaller til betaling enten den datoen prosedyren innledes, eller, når det gjelder det årlige gebyret for informasjonsteknologisystemer og overvåking av litteratur, 1. juli hvert år. Det aktuelle beløpet vil dermed være fastsatt før forfallsdatoen for gebyret, og det er ikke nødvendig å fastsette særlige overgangsbestemmelser for pågående prosedyrer.
- 5) I samsvar med artikkel 15 nr. 6 i forordning (EU) nr. 658/2014 skal justeringene, når en delegert rettsakt som justerer gebyrene fastsatt i del I–IV i vedlegget til nevnte forordning, trer i kraft før 1. juli, få virkning fra 1. juli, og når den delegerte rettsakten trer i kraft etter 30. juni, skal justeringene få virkning fra den dagen den delegerte rettsakten trer i kraft.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 244 av 28.9.2018, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 239/2018 av 5. desember 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 189 av 27.6.2014, s. 112.

(2) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1).

(3) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67).

- 6) Forordning (EU) nr. 658/2014 bør derfor endres.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

I vedlegget til forordning (EU) nr. 658/2014 gjøres følgende endringer:

- 1) I del I nr. 1 gjøres følgende endringer:
 - a) «19 770 euro» endres til «20 110 euro».
 - b) «13 290 euro» endres til «13 520 euro».
- 2) I del II nr. 1 gjøres følgende endringer:
 - a) I den innledende setningen endres «43 600 euro» til «44 340 euro».
 - b) I bokstav a) gjøres følgende endringer:
 - i) «17 440 euro» endres til «17 740 euro».
 - ii) «7 380 euro» endres til «7 510 euro».
 - c) I bokstav b) gjøres følgende endringer:
 - i) «26 160 euro» endres til «26 600 euro».
 - ii) «11 070 euro» endres til «11 260 euro».
- 3) I del III nr. 1 gjøres følgende endringer:
 - a) I første ledd gjøres følgende endringer:
 - i) «181 510 euro» endres til «184 600 euro».
 - ii) «39 350 euro» endres til «40 020 euro».
 - iii) «299 560 euro» endres til «304 660 euro».
 - b) I annet ledd gjøres følgende endringer:
 - i) I bokstav a) endres «121 000 euro» til «123 060 euro».
 - ii) I bokstav b) endres «147 240 euro» til «149 740 euro».
 - iii) I bokstav c) endres «173 470 euro» til «176 420 euro».
 - iv) I bokstav d) endres «199 700 euro» til «203 090 euro».
 - c) I fjerde ledd bokstav b) gjøres følgende endringer:
 - i) «1 010 euro» endres til «1 030 euro».
 - ii) «2 020 euro» endres til «2 050 euro».
 - iii) «3 050 euro» endres til «3 100 euro».
- 4) I del IV nr. 1 endres «68 euro» til «69 euro».

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 18. oktober 2018.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 11. juli 2018.

For Kommissjonen

Jean-Claude JUNCKER

President
