

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/92

2018/EES/33/45

frá 18. október 2017

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 birti það, var 0,2% fyrir árið 2015 og 1,2% fyrir árið 2016. Að teknu tilliti til mjög lágs verðbólguþinggis árið 2015 var ekki talið réttlætanlegt 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. Í ljósi verðbólguþinggisins í Sambandinu árið 2016 er talið réttlætanlegt að leiðrétta þessar upphæðir. Beita ætti uppsafnaðri leiðréttingu þar sem tekið er tillit til verðbólguþinggis fyrir árin 2015 og 2016.
- 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.
- 6) Því ætti að breyta viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 658/2014 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 17, 23.1.2018, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 87/2018 frá 27. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjútíð. 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 (Stjútíð. 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 (Stjútíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67).

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 „19 500 evrur“ komi „19 770 evrur“.
 - b) Í stað „13 100 evrur“ komi „13 290 evrur“.
- 2) Í II. hluta er 1. lið breytt sem hér segir:
 - a) Í stað „43 000 evrur“ í inngangsmálslið komi „43 600 evrur“.
 - b) Ákvæðum a-liðar er breytt sem hér segir:
 - i. Í stað „17 200 evrur“ komi „17 440 evrur“.
 - ii. Í stað „7 280 evrur“ komi „7 380 evrur“.
 - c) Ákvæðum b-liðar er breytt sem hér segir:
 - i. Í stað „25 800 evrur“ komi „26 160 evrur“.
 - ii. Í stað „10 920 evrur“ komi „11 070 evrur“.
- 3) Í III. hluta er 1. lið breytt sem hér segir:
 - a) Fyrsta undirlið er breytt sem hér segir:
 - i. Í stað „179 000 evrur“ komi „181 510 evrur“.
 - ii. Í stað „38 800 evrur“ komi „39 350 evrur“.
 - iii. Í stað „295 400 evrur“ komi „299 560 evrur“.
 - b) Öðrum undirlið er breytt sem hér segir:
 - i. Í stað „119 333 evrur“ í a-lið komi „121 000 evrur“.
 - ii. Í stað „145 200 evrur“ í b-lið komi „147 240 evrur“.
 - iii. Í stað „171 066 evrur“ í c-lið komi „173 470 evrur“.
 - iv. Í stað „196 933 evrur“ í c-lið komi „199 700 evrur“.
 - c) Í fjórða undirlið er b-lið breytt sem hér segir:
 - i. Í stað „1 000 evrur“ komi „1 010 evrur“.
 - ii. Í stað „2 000 evrur“ komi „2 020 evrur“.
 - iii. Í stað „3 000 evrur“ komi „3 050 evrur“.
- 4) Í stað „67 evrur“ í 1. lið IV. hluta komi „68 evrur“.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Hún kemur til framkvæmda frá og með 12. febrúar 2018.

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

Gjört í Brussel 18. október 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
