UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/92

od 18. listopada 2017.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove za provedbu aktivnosti farmakovigilancije u pogledu lijekova za primjenu kod ljudi

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove za provedbu aktivnosti farmakovigilancije u pogledu lijekova za primjenu kod ljudi ([1]), a posebno njezin članak 15. stavak 6.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 67. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]), prihod Europske agencije za lijekove sastoji se od doprinosa Unije i naknada koje plaćaju poduzeća za izdavanje i održavanje na snazi odobrenja Unije za stavljanje u promet i za druge usluge koje pruža Agencija, ili skupina za usklađivanje u pogledu ispunjenja svojih zadataka u skladu s člancima 107.c, 107.e, 107.g, 107.k i 107.q Direktive br. 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]).

(2) Prema Statističkom uredu Europske unije stopa inflacije u Uniji iznosila je 0,2 % u 2015., a 1,2 % u 2016. Uzimajući u obzir veoma niske stope inflacije u 2015., nije se smatralo opravdanim prilagoditi, u skladu s člankom 15. stavkom 6. Uredbe (EU) br. 658/2014, iznose naknada koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove za provedbu aktivnosti farmakovigilancije u pogledu lijekova za primjenu kod ljudi. S obzirom na stopu inflacije uUniji za 2016., smatra se opravdanim prilagoditi te iznose. Trebalo bi primjenjivati kumulativne prilagodbe uzimajući u obzir stope inflacije za 2015. i za 2016.

(3) Radi jednostavnosti, prilagođene bi iznose trebalo zaokružiti na najbližih 10 EUR, uz iznimku godišnje naknade za sustave informacijske tehnologije i praćenje literature kada bi se prilagođena razina trebala zaokružiti na najbližih 1 EUR.

(4) Naknade utvrđene u Uredbi (EU) br. 658/2014 dospijevaju na datum početka odgovarajućeg postupka ili, u slučaju godišnje naknade za sustave informacijske tehnologije i praćenje literature 1. srpnja svake godine. Slijedom toga, primjenjivi iznos utvrdit će se do datuma dospijeća plaćanja naknade i nije potrebno utvrditi određene prijelazne odredbe za postupke koji su u tijeku.

(5) U skladu s člankom 15. stavkom 6. Uredbe (EU) br. 658/2014, kada delegirani akt kojim se prilagođuju iznosi naknada utvrđeni u dijelovima od I. do IV. Priloga toj uredbi stupa na snagu prije 1. srpnja, te prilagodbe stupaju na snagu 1. srpnja, a kada stupi na snagu nakon 30. lipnja, prilagodbe proizvode učinke od dana stupanja na snagu delegiranog akta.

(6) Prilog Uredbi (EU) br. 658/2014 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

([1]) SL L 189, 27.6.2014., str. 112.

([2]) Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

([3]) Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 658/2014 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu I. točka 1. mijenja se kako slijedi:
   (a) „19 500 EUR” zamjenjuje se sa „19 770 EUR”;
   (b) „13 100 EUR” zamjenjuje se sa „13 290 EUR”;
2. u dijelu II. točka 1. mijenja se kako slijedi:
   (a) u uvodnoj rečenici „43 000 EUR” zamjenjuje se sa „43 600 EUR”;
   (b) točka (a) mijenja se kako slijedi:
      i. „17 200 EUR” zamjenjuje se sa „17 440 EUR”;
      ii. „7 280 EUR” zamjenjuje se sa „7 380 EUR”;
   (c) točka (b) mijenja se kako slijedi:
      i. „25 800 EUR” zamjenjuje se sa „26 160 EUR”;
      ii. „10 920 EUR” zamjenjuje se sa „11 070 EUR”;
3. u dijelu III. točka 1. mijenja se kako slijedi:
   (a) prvi podstavak mijenja se kako slijedi:
      i. „179 000 EUR” zamjenjuje se sa „181 510 EUR”;
      ii. „38 800 EUR” zamjenjuje se sa „39 350 EUR”;
      iii. „295 400 EUR” zamjenjuje se sa „299 560 EUR”;
   (b) drugi podstavak mijenja se kako slijedi:
      i. u točki (a) „119 333 EUR” zamjenjuje se sa „121 000 EUR”;
      ii. u točki (b) „145 200 EUR” zamjenjuje se sa „147 240 EUR”;
      iii. u točki (c) „171 066 EUR” zamjenjuje se sa „173 470 EUR”;
      iv. u točki (d) „196 933 EUR” zamjenjuje se sa „199 700 EUR”;
   (c) u četvrtom podstavku točka (b) mijenja se kako slijedi:
      i. „1 000 EUR” zamjenjuje se sa „1 010 EUR”;
      ii. „2 000 EUR” zamjenjuje se sa „2 020 EUR”;
      iii. „3 000 EUR” zamjenjuje se sa „3 050 EUR”;
4. u dijelu IV. točki 1. „67 EUR” zamjenjuje se sa „68 EUR”.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*. Uredba se primjenjuje od 12. veljače 2018.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. listopada 2017.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER