II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2018/1298 НА КОМИСИЯТА

от 11 юли 2018 година

за изменение на Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета във връзка с преизчислението, спрямо процента на инфлацията, на размера на таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата за извършване на дейности по фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 15 май 2014 г. относно таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата за извършване на дейности по фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба ([1]), и по-специално член 15, параграф 6 от него,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 67, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) приходите на Агенцията се състоят от вноска от Съюза и заплащаните от предприятията такси за придобиване и поддържане на разрешения за търговия на Съюза и за други услуги, осигурявани от Агенцията или от координационната група, свързани с изпълнението на нейните задачи в съответствие с членове 107в, 107д, 107ж, 107к и 107р от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]).

(2) Съгласно публикуваното от Статистическата служба на Европейския съюз процентът на инфлация в Съюза през 2017 г. е бил 1,7 %. След като бе отчетен процентът на инфлация за посочената година, беше счетено за оправдано да се преизчисли, в съответствие с член 15, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 658/2014, размерът на таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата за извършване на дейности по фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба.

(3) С цел опростяване преизчислените суми следва да бъдат закръглени до най-близките 10 EUR, с изключение на годишната такса за информационно-технологични системи и за наблюдение на данните, когато преизчислените стойности следва да се закръглят до най-близкото 1 EUR.

(4) Таксите, определени в Регламент (ЕС) № 658/2014, са дължими или на датата на започване на съответната процедура, или — за годишната такса за информационно-технологични системи и за наблюдение на данните — на 1 юли всяка година. Следователно приложимият размер ще се определи към датата, на която е дължима таксата, и не е необходимо да се определят специални преходни разпоредби за висящи производства.

(5) Съгласно член 15, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 658/2014, когато делегиран акт, с който се преизчисляват таксите, определени в части I—IV от приложението към посочения регламент, влезе в сила преди 1 юли, преизчислението поражда действие от 1 юли, а когато той влезе в сила след 30 юни, преизчислението поражда действие от датата на влизане в сила на делегирания акт.

([1]) ОВ L 189, 27.6.2014 г., стр. 112.

([2]) Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

([3]) Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

(6) Поради това Регламент (ЕС) № 658/2014 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕС) № 658/2014 се изменя, както следва:

1. В част I точка 1 се изменя, както следва:

   а) „19 770 EUR“ се заменя с „20 110 EUR“;

   б) „13 290 EUR“ се заменя с „13 520 EUR“;

2. В част II точка 1 се изменя, както следва:

   а) във въвеждащото изречение „43 600 EUR“ се заменя с „44 340 EUR“;

   б) буква а) се изменя, както следва:

      i) „17 440 EUR“ се заменя със „17 740 EUR“,

      ii) „7 380 EUR“ се заменя със „7 510 EUR“;

   в) буква б) се изменя, както следва:

      i) „26 160 EUR“ се заменя с „26 600 EUR“;

      ii) „11 070 EUR“ се заменя с „11 260 EUR“;

3. В част III точка 1 се изменя, както следва:

   а) първата алинея се изменя, както следва:

      i) „181 510 EUR“ се заменя със „184 600 EUR“;

      ii) „39 350 EUR“ се заменя с „40 020 EUR“;

      iii) „299 560 EUR“ се заменя с „304 660 EUR“;

   б) втората алинея се изменя, както следва:

      i) в буква а) „121 000 EUR“ се заменя със „123 060 EUR“;

      ii) в буква б) „147 240 EUR“ се заменя със „149 740 EUR“;

      iii) в буква в) „173 470 EUR“ се заменя със „176 420 EUR“;

      iv) в буква г) „199 700 EUR“ се заменя с „203 090 EUR“;

   в) в четвъртата алинея буква б) се изменя, както следва:

      i) „1 010 EUR“ се заменя с „1 030 EUR“;

      ii) „2 020 EUR“ се заменя с „2 050 EUR“;

      iii) „3 050 EUR“ се заменя с „3 100 EUR“;

4. в част IV, в точка 1 „68 EUR“ се заменя с „69 EUR“.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 18 октомври 2018 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 11 юли 2018 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER