II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2018/1298

af 11. juli 2018

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 for så vidt angår tilpasningen til inflationen af de gebyrbeløb, som skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 af 15. maj 2014 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler ([1]), særlig artikel 15, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I overensstemmelse med artikel 67, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ([2]) udgøres Det Europæiske Lægemiddelagenturs indtægter af et bidrag fra Unionen og de gebyrer, virksomhederne betaler for at opnå og bevare en EU-markedsføringstilladelse og for andre tjenester, der ydes af agenturet eller koordinationsgruppen i forbindelse med udførelsen af dens opgaver i overensstemmelse med artikel 107c, 107e, 107g, 107k og 107q i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF ([3]).

(2) Inflationssatsen i Unionen i 2017, som stillet til rådighed af Den Europæiske Unions Statistiske Kontor, var på 1,7 %. I betragtning af inflationen i det pågældende år anses det, jf. artikel 15, stk. 6, i forordning (EU) nr. 658/2014, for berettiget at tilpasse de gebyrbeløb, der skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler.

(3) For nemheds skyld bør de tilpassede beløb afrundes til nærmeste 10 EUR med undtagelse af det årlige gebyr for informationsteknologisystemer og litteraturovervågning, hvor det tilpassende gebyr bør afrundes til nærmeste 1 EUR.

(4) Gebyrerne i forordning (EU) nr. 658/2014 er forfaldne på dagen, hvor proceduren indledes, eller i tilfælde af det årlige gebyr for informationsteknologisystemer og litteraturovervågning hvert år den 1. juli. Derfor bestemmes det relevante beløb af den dato, hvor gebyret forfalder til betaling, og der er ikke behov for særlige overgangsbestemmelser for igangværende procedurer.

(5) I artikel 15, stk. 6, i forordning (EU) nr. 658/2014 fastsættes det, at hvis en delegeret retsakt, der tilpasser de gebyrbeløb, som er fastsat i del I-IV i bilaget til nævnte forordning, træder i kraft inden den 1. juli, får tilpasningerne virkning fra den 1. juli, mens de, hvis den delegerede retsakt træder i kraft efter den 30. juni, får virkning fra den delegerede retsakts ikrafttrædelsesdato.

([1]) EUT L 189 af 27.6.2014, s. 112.
([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

(6) Forordning (EU) nr. 658/2014 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I bilaget til forordning (EU) nr. 658/2014 foretages følgende ændringer:

1) Del I, punkt 1, ændres således:

a) »19 770 EUR« ændres til »20 110 EUR«.

b) »13 290 EUR« ændres til »13 520 EUR«.

2) Del II, punkt 1, ændres således:

a) I den indledende sætning ændres »43 600 EUR« til »44 340 EUR«.

b) Litra a) ændres således:

i) »17 440 EUR« ændres til »17 740 EUR«.

ii) »7 380 EUR« ændres til »7 510 EUR«.

c) Litra b) ændres således:

i) »26 160 EUR« ændres til »26 600 EUR«.

ii) »11 070 EUR« ændres til »11 260 EUR«.

3) Del III, punkt 1, ændres således:

a) Første afsnit ændres således:

i) »181 510 EUR« ændres til »184 600 EUR«.

ii) »39 350 EUR« ændres til »40 020 EUR«.

iii) »299 560 EUR« ændres til »304 660 EUR«.

b) Andet afsnit ændres således:

i) I litra a) ændres »121 000 EUR« til »123 060 EUR«.

ii) I litra b) ændres »147 240 EUR« til »149 740 EUR«.

iii) I litra c) ændres »173 470 EUR« til »176 420 EUR«.

iv) I litra d) ændres »199 700 EUR« til »203 090 EUR«.

c) Fjerde afsnit, litra b), ændres således:

i) »1 010 EUR« ændres til »1 030 EUR«.

ii) »2 020 EUR« ændres til »2 050 EUR«.

iii) »3 050 EUR« ændres til »3 100 EUR«.

4) I del IV, punkt 1, ændres »68 EUR« til »69 EUR«.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 18. oktober 2018.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. juli 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand