II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1298

od 11. srpnja 2018.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu prilagodbe stopi inflacije iznosa naknada 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 za 2017. iznosila je 1,7 %. Uzimajući u obzir stopu inflacije za tu godinu, smatra se 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.

(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 najbliži 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, ako delegirani akt kojim se prilagođavaju 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 ako stupa na snagu nakon 30. lipnja, prilagodbe proizvode učinke od dana stupanja na snagu delegiranog akta.

([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.).

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

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) „19 770 EUR” zamjenjuje se sa „20 110 EUR”;
   (b) „13 290 EUR” zamjenjuje se sa „13 520 EUR”;
2. u dijelu II. točka 1. mijenja se kako slijedi:
   (a) u uvodnoj rečenici „43 600 EUR” zamjenjuje se sa „44 340 EUR”;
   (b) točka (a) mijenja se kako slijedi:
      i. „17 440 EUR” zamjenjuje se sa „17 740 EUR”;
      ii. „7 380 EUR” zamjenjuje se sa „7 510 EUR”;
   (c) točka (b) mijenja se kako slijedi:
      i. „26 160 EUR” zamjenjuje se sa „26 600 EUR”;
      ii. „11 070 EUR” zamjenjuje se sa „11 260 EUR”;
3. u dijelu III. točka 1. mijenja se kako slijedi:
   (a) prvi podstavak mijenja se kako slijedi:
      i. „181 510 EUR” zamjenjuje se sa „184 600 EUR”;
      ii. „39 350 EUR” zamjenjuje se sa „40 020 EUR”;
      iii. „299 560 EUR” zamjenjuje se sa „304 660 EUR”;
   (b) drugi podstavak mijenja se kako slijedi:
      i. u točki (a) „121 000 EUR” zamjenjuje se sa „123 060 EUR”;
      ii. u točki (b) „147 240 EUR” zamjenjuje se sa „149 740 EUR”;
      iii. u točki (c) „173 470 EUR” zamjenjuje se sa „176 420 EUR”;
      iv. u točki (d) „199 700 EUR” zamjenjuje se sa „203 090 EUR”;
   (c) u četvrtom podstavku točka (b) mijenja se kako slijedi:
      i. „1 010 EUR” zamjenjuje se sa „1 030 EUR”;
      ii. „2 020 EUR” zamjenjuje se sa „2 050 EUR”;
      iii. „3 050 EUR” zamjenjuje se sa „3 100 EUR”;
4. u dijelu IV. točki 1. „68 EUR” zamjenjuje se sa „69 EUR”.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 18. listopada 2018.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 11. srpnja 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER