II

(Neleģislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2018/1298

(2018. gada 11. jūlijs),

ar ko attiecībā uz inflācijas līmenim atbilstošu koriģēšanu maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai par farmakovigilances darbību veikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 15. maija Regulu (ES) Nr. 658/2014 par maksu, kas maksājama Eiropas Zāļu aģentūrai par farmakovigilances darbību veikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm ([1]), un jo īpaši tās 15. panta 6. punktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 ([2]) 67. panta 3. punktu Eiropas Zāļu aģentūras ieņēmumi ir Savienības ieguldījums un uzņēmumu maksa par Savienības tirdzniecības atļauju saņemšanu un uzturēšanu un citiem Aģentūras vai koordinācijas grupas sniegtajiem pakalpojumiem attiecībā uz tās uzdevumu izpildi saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK ([3]) 107.c, 107.e, 107.g, 107.k un 107.q pantu.

(2) Eiropas Savienības Statistikas birojs ir darījis zināmus datus, kas liecina, ka 2017. gadā inflācijas līmenis Eiropas Savienībā bija 1,7 %. Ņemot vērā attiecīgā gada inflācijas līmeni, tiek uzskatīts par pamatotu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 658/2014 15. panta 6. punktu koriģēt maksu summas, kas maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai par farmakovigilances darbību veikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm.

(3) Vienkāršības labad koriģētie maksu apmēri būtu jānoapaļo līdz tuvākajiem EUR 10, izņemot gada maksu par informācijas tehnoloģiju sistēmām un literatūras izvērtēšanu [uzraudzību]; šīs maksas koriģētais līmenis būtu jānoapaļo līdz tuvākajam EUR 1.

(4) Regulā (ES) Nr. 658/2014 noteiktās maksas jāsamaksā vai nu attiecīgās procedūras sākuma dienā, vai – attiecībā uz gada maksu par informācijas tehnoloģiju sistēmām un literatūras izvērtēšanu – katra gada 1. jūlijā. Tādēļ piemērojamā summa būs atkarīga no maksājuma termiņa, un nav nepieciešams paredzēt īpašus pārejas noteikumus attiecībā uz nepabeigtām procedūrām.

(5) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 658/2014 15. panta 6. punktu, ja deleģētais akts, ar ko koriģē minētās regulas pielikuma I līdz IV daļā noteiktās maksas summas, stājas spēkā pirms 1. jūlija, korekcijām jāstājas spēkā 1. jūlijā, bet ja minētais deleģētais akts stājas spēkā pēc 30. jūnija, korekcijām jāstājas spēkā dienā, kad stājas spēkā deleģētais akts.

([1]) OV L 189, 27.6.2014., 112. lpp.
([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).
([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

(6) Tāpēc Regula (ES) Nr. 658/2014 būtu attiecīgi jāgroza,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) Nr. 658/2014 pielikumu groza šādi:

1) I daļas 1. punktu groza šādi:

a) "EUR 19 770" aizstāj ar "EUR 20 110";

b) "EUR 13 290" aizstāj ar "EUR 13 520";

2) II daļas 1. punktu groza šādi:

a) ievadteikumā "EUR 43 600" aizstāj ar "EUR 44 340";

b) punkta a) apakšpunktu groza šādi:

i) "EUR 17 440" aizstāj ar "EUR 17 740";

ii) "EUR 7 380" aizstāj ar "EUR 7 510";

c) punkta b) apakšpunktu groza šādi:

i) "EUR 26 160" aizstāj ar "EUR 26 600";

ii) "EUR 11 070" aizstāj ar "EUR 11 260";

3) III daļas 1. punktu groza šādi:

a) punkta pirmo daļu groza šādi:

i) "EUR 181 510" aizstāj ar "EUR 184 600";

ii) "EUR 39 350" aizstāj ar "EUR 40 020";

iii) "EUR 299 560" aizstāj ar "EUR 304 660";

b) punkta otro daļu groza šādi:

i) a) apakšpunktā "EUR 121 000" aizstāj ar "EUR 123 060";

ii) b) apakšpunktā "EUR 147 240" aizstāj ar "EUR 149 740";

iii) c) apakšpunktā "EUR 173 470" aizstāj ar "EUR 176 420";

iv) d) apakšpunktā "EUR 199 700" aizstāj ar "EUR 203 090";

c) punkta ceturtās daļas b) apakšpunktu groza šādi:

i) "EUR 1 010" aizstāj ar "EUR 1 030";

ii) "EUR 2 020" aizstāj ar "EUR 2 050";

iii) "EUR 3 050" aizstāj ar "EUR 3 100";

4) IV daļas 1. punktā "EUR 68" aizstāj ar "EUR 69".

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2018. gada 18. oktobra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2018. gada 11. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER