II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1298

z dne 11. julija 2018

o spremembi Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta glede prilagoditve zneskov pristojbin, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila za izvajanje dejavnosti farmakovigilance v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, stopnji inflacije

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. maja 2014 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila za izvajanje dejavnosti farmakovigilance v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini ([1]) in zlasti člena 15(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 67(3) Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) so prihodki Evropske agencije za zdravila sestavljeni iz prispevka Unije in pristojbin, ki jih plačajo podjetja za pridobitev in vzdrževanje dovoljenj za promet Unije ter za druge storitve, ki jih zagotavlja Agencija ali skupina za usklajevanje v zvezi z izpolnjevanjem nalog v skladu s členi 107c, 107e, 107g, 107k in 107q Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]).

(2) Stopnja inflacije v Uniji je po podatkih Statističnega urada Evropske unije leta 2017 znašala 1,7 %. Ob upoštevanju stopnje inflacije v navedenem letu se šteje za upravičeno, da se zneski pristojbin, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila za izvajanje dejavnosti farmakovigilance v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, prilagodijo v skladu s členom 15(6) Uredbe (EU) št. 658/2014.

(3) Zaradi poenostavitve bi bilo treba prilagojene zneske zaokrožiti na najbližjih 10 EUR, z izjemo letne pristojbine za sisteme informacijske tehnologije in spremljanje literature, pri kateri bi bilo treba prilagojeni znesek zaokrožiti na najbližji 1 EUR.

(4) Pristojbine, določene v Uredbi (EU) št. 658/2014, je treba plačati ob začetku zadevnega postopka ali, v primeru letne pristojbine za sisteme informacijske tehnologije in spremljanje literature, 1. julija vsakega leta. Zato se zadevni znesek določi do roka za plačilo pristojbine in ni treba določiti posebnih prehodnih določb za tekoče postopke.

(5) V skladu s členom 15(6) Uredbe (EU) št. 658/2014, na podlagi katerega delegirani akt, s katerimi se prilagodijo zneski pristojbin iz delov I do IV Priloge k navedeni uredbi, začne veljati pred 1. julijem, morajo prilagoditve začeti učinkovati s 1. julijem, kadar pa začne veljati po 30. juniju, morajo prilagoditve začeti učinkovati od dneva začetka veljavnosti delegiranega akta.

([1]) UL L 189, 27.6.2014, str. 112.
([2]) Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).
([3]) Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

(6) Uredbo (EU) št. 658/2014 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 658/2014 se spremeni:

(1) v delu I se točka 1 spremeni:

(a) „19 770 EUR“ se nadomesti z „20 110 EUR“;

(b) „13 290 EUR“ se nadomesti s „13 520 EUR“;

(2) v delu II se točka 1 spremeni:

(a) v uvodnem stavku se „43 600 EUR“ nadomesti s „44 340 EUR“;

(b) točka (a) se spremeni:

(i) „17 440 EUR“ se nadomesti s „17 740 EUR“;

(ii) „7 380 EUR“ se nadomesti s „7 510 EUR“;

(c) točka (b) se spremeni:

(i) „26 160 EUR“ se nadomesti s „26 600 EUR“;

(ii) „11 070 EUR“ se nadomesti z „11 260 EUR“;

(3) v delu III se točka 1 spremeni:

(a) prvi pododstavek se spremeni:

(i) „181 510 EUR“ se nadomesti s „184 600 EUR“;

(ii) „39 350 EUR“ se nadomesti s „40 020 EUR“;

(iii) „299 560 EUR“ se nadomesti s „304 660 EUR“;

(b) drugi pododstavek se spremeni:

(i) v točki (a) se „121 000 EUR“ nadomesti s „123 060 EUR“;

(ii) v točki (b) se „147 240 EUR“ nadomesti s „149 740 EUR“;

(iii) v točki (c) se „173 470 EUR“ nadomesti s „176 420 EUR“;

(iv) v točki (d) se „199 700 EUR“ nadomesti z „203 090 EUR“;

(c) točka (b) v četrtem pododstavku se spremeni:

(i) „1 010 EUR“ se nadomesti s „1 030 EUR“;

(ii) „2 020 EUR“ se nadomesti z „2 050 EUR“;

(iii) „3 050 EUR“ se nadomesti s „3 100 EUR“;

(4) v točki 1 dela IV se „68 EUR“ nadomesti z „69 EUR“.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 18. oktobra 2018.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 11. julija 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER