II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2018/1298

av den 11 juli 2018

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 vad gäller anpassning till inflationen av de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för säkerhetsövervakning av humanläkemedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 av den 15 maj 2014 om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för säkerhetsövervakning av humanläkemedel ([1]), särskilt artikel 15.6, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med artikel 67.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ([2]) består Europeiska läkemedelsmyndighetens inkomster av ett bidrag från unionen och de avgifter som företagen erlägger dels för att erhålla och bibehålla unionsgodkännanden för försäljning, dels för andra tjänster som tillhandahålls av myndigheten eller av samordningsgruppen i samband med fullgörandet av dess uppgifter i enlighet med artiklarna 107c, 107e, 107g, 107k och 107q i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ([3]).

(2) Enligt Europeiska unionens statistikkontor uppgick inflationen i unionen till 1,7 % under 2017. Med tanke på inflationen under det året anses det motiverat att i enlighet med artikel 15.6 i förordning (EU) nr 658/2014 anpassa de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för säkerhetsövervakning av humanläkemedel.

(3) För enkelhetens skull bör de anpassade beloppen avrundas till närmaste tiotal euro, med undantag för den årliga avgiften för it-system och litteraturbevakning där de bör avrundas till närmaste ental euro.

(4) De avgifter som fastställs i förordning (EU) nr 658/2014 ska erläggas antingen den dag då förfarandet inleds eller, i fråga om den årliga avgiften för it-system och litteraturbevakning, den 1 juli varje år. Det tillämpliga beloppet kommer följaktligen att bestämmas senast den dag avgiften ska erläggas, och det behövs inte några övergångsbestämmelser för pågående förfaranden.

(5) Enligt artikel 15.6 i förordning (EU) nr 658/2014 ska anpassningarna, när en delegerad akt för att anpassa de avgiftsbelopp som fastställs i delarna I–IV i bilagan till den förordningen träder i kraft före den 1 juli, ha verkan från och med den 1 juli, och när den delegerade akten träder i kraft efter den 30 juni ska anpassningarna ha verkan från och med den dag när den delegerade akten träder i kraft.

([1]) EUT L 189, 27.6.2014, s. 112.
([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).
([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

(6) Förordning (EU) nr 658/2014 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 658/2014 ska ändras på följande sätt:

1. I del I ska punkt 1 ändras på följande sätt:
   a) ”19 770 euro” ska ersättas med ”20 110 euro”.
   b) ”13 290 euro” ska ersättas med ”13 520 euro”.
2. I del II ska punkt 1 ändras på följande sätt:
   a) I den inledande meningen ska ”43 600 euro” ersättas med ”44 340 euro”.
   b) Led a ska ändras på följande sätt:
      i) ”17 440 euro” ska ersättas med ”17 740 euro”.
      ii) ”7 380 euro” ska ersättas med ”7 510 euro”.
   c) Led b ska ändras på följande sätt:
      i) ”26 160 euro” ska ersättas med ”26 600 euro”.
      ii) ”11 070 euro” ska ersättas med ”11 260 euro”.
3. I del III ska punkt 1 ändras på följande sätt:
   a) Första stycket ska ändras på följande sätt:
      i) ”181 510 euro” ska ersättas med ”184 600 euro”.
      ii) ”39 350 euro” ska ersättas med ”40 020 euro”.
      iii) ”299 560 euro” ska ersättas med ”304 660 euro”.
   b) Andra stycket ska ändras på följande sätt:
      i) I led a ska ”121 000 euro” ersättas med ”123 060 euro”.
      ii) I led b ska ”147 240 euro” ersättas med ”149 740 euro”.
      iii) I led c ska ”173 470 euro” ersättas med ”176 420 euro”.
      iv) I led d ska ”199 700 euro” ersättas med ”203 090 euro”.
   c) I fjärde stycket ska led b ändras på följande sätt:
      i) ”1 010 euro” ska ersättas med ”1 030 euro”.
      ii) ”2 020 euro” ska ersättas med ”2 050 euro”.
      iii) ”3 050 euro” ska ersättas med ”3 100 euro”.
4. I punkt 1 i del IV ska ”68 euro” ersättas med ”69 euro”.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 18 oktober 2018.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 11 juli 2018.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande