

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1298 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2018. július 11.)

a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciai tevékenységekért fizetendő díjak összegének az inflációs ráta alapján való kiigazítása céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciai tevékenységekért fizetendő díjakról szóló, 2014. május 15-i 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 15. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 67. cikkének (3) bekezdése szerint az Ügynökség bevételei az Uniótól származó hozzájárulásból és a vállalkozások által a következőkért fizetett díjakból állnak: az uniós forgalombahozatali engedélyek megadása és azok hatályban tartása, az Ügynökség nyújtotta egyéb szolgáltatások, valamint a koordinációs csoport által a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ 107c., 107e., 107 g., 107k. és 107q. cikke szerinti feladatai teljesítése tekintetében nyújtott szolgáltatások.
- (2) Az Európai Unió Statisztikai Hivatal által elérhetővé tett számadatok szerint az uniós inflációs ráta 2017-ben 1,7 % volt. Tekintettel az említett év inflációs rátájának szintjére, a 658/2014/EU rendelet 15. cikkének (6) bekezdése értelmében indokoltnak tekinthető az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciai tevékenységekért fizetendő díjak összegének kiigazítását.
- (3) Az egyszerűség kedvéért a kiigazított összegeket a legközelebbi, tízzel maradék nélkül osztható számra (EUR) kell kerekíteni, kivéve az információtechnológiai rendszerekre és a szakirodalom figyelemmel kísérésére vonatkozó éves díjat, amely esetében a kiigazított összeget a legközelebbi euróra kell kerekíteni.
- (4) A 658/2014/EU rendeletben megállapított díjak vagy az adott eljárás kezdetének napján, vagy – az információtechnológiai rendszerek és a szakirodalom figyelemmel kíséréséért fizetendő éves díj esetében – minden év július 1-jén esedékesek. Következésképpen az alkalmazandó összeget a díj esedékességének időpontjában határozzák meg, és nincs szükség a folyamatban lévő eljárásokra vonatkozó különös átmeneti rendelkezések megállapítására.
- (5) A 658/2014/EU rendelet 15. cikkének (6) bekezdése szerint, amennyiben a rendelet mellékletének I–IV. részében meghatározott díjak összegét módosító, felhatalmazáson alapuló jogi aktus július 1-je előtt lép hatályba, a kiigazítások július 1-jén lépnek hatályba, viszont amennyiben a felhatalmazáson alapuló jogi aktus június 30. után lép hatályba, a kiigazítások a felhatalmazáson alapuló jogi aktussal azonos napon lépnek hatályba.

⁽¹⁾ HL L 189., 2014.6.27., 112. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 36., 2004.4.30., 1. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

- (6) A 658/2014/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 658/2014/EU rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az I. rész 1. pontja a következőképpen módosul:

- a) a „19 770 EUR” szövegrész helyébe a „20 110 EUR” szöveg lép,
- b) a „13 290 EUR” szövegrész helyébe a „13 520 EUR” szöveg lép.

2. A II. rész 1. pontja a következőképpen módosul:

- a) a bevezető mondatban a „43 600 EUR” szövegrész helyébe a „44 340 EUR” szöveg lép;
- b) az a) pont a következőképpen módosul:
 - i. a „17 440 EUR” szövegrész helyébe a „17 740 EUR” szöveg lép;
 - ii. a „7 380 EUR” szövegrész helyébe a „7 510 EUR” szöveg lép;
- c) a b) pont a következőképpen módosul:
 - i. a „26 160 EUR” szövegrész helyébe a „26 600 EUR” szöveg lép,
 - ii. a „11 070 EUR” szövegrész helyébe a „11 260 EUR” szöveg lép.

3. A III. rész 1. pontja a következőképpen módosul:

- a) az első albekezdés a következőképpen módosul:
 - i. a „181 510 EUR” szövegrész helyébe a „184 600 EUR” szöveg lép,
 - ii. a „39 350 EUR” szövegrész helyébe a „40 020 EUR” szöveg lép,
 - iii. a „299 560 EUR” szövegrész helyébe a „304 660 EUR” szöveg lép;
- b) a második albekezdés a következőképpen módosul:
 - i. az a) pontban a „121 000 EUR” szövegrész helyébe a „123 060 EUR” szöveg lép;
 - ii. a b) pontban a „147 240 EUR” szövegrész helyébe a „149 740 EUR” szöveg lép;
 - iii. a c) pontban a „173 470 EUR” szövegrész helyébe a „176 420 EUR” szöveg lép;
 - iv. a d) pontban a „199 700 EUR” szövegrész helyébe a „203 090 EUR” szöveg lép.
- c) a negyedik albekezdésben a b) pont a következőképpen módosul:
 - i. az „1 010 EUR” szövegrész helyébe az „1 030 EUR” szöveg lép;
 - ii. a „2 020 EUR” szövegrész helyébe a „2 050 EUR” szöveg lép;
 - iii. a „3 050 EUR” szövegrész helyébe a „3 100 EUR” szöveg lép;

4. a IV. rész 1. pontjában a „68 EUR” szövegrész helyébe a „69 EUR” szöveg lép;

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2018. október 18-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. július 11-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER
