

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2015/490**af 23. marts 2015****om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 for så vidt angår ajourføring af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur i overensstemmelse med inflationssatsen****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering ⁽¹⁾, særlig artikel 12, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 67, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽²⁾ udgøres Det Europæiske Lægemiddelagents (i det følgende benævnt »agenturet») indtægter af et bidrag fra Unionen og de gebyrer, virksomhederne betaler til agenturet. I forordning (EF) nr. 297/95 fastsættes kategorierne for sådanne gebyrer og deres størrelse.
- (2) Disse gebyrer bør ajourføres i overensstemmelse med inflationssatsen for 2014. Inflationssatsen i Unionen, som offentliggjort af Den Europæiske Unions Statistiske Kontor (Eurostat), var -0,1 % i 2014.
- (3) For nemheds skyld bør de ajourførte gebyrer afrundes til nærmeste 100 EUR.
- (4) Forordning (EF) nr. 297/95 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (5) Af hensyn til retssikkerheden bør denne forordning ikke finde anvendelse på gyldige ansøgninger, der endnu ikke er færdigbehandlet den 1. april 2015.
- (6) I henhold til artikel 12 i forordning (EF) nr. 297/95 skal ajourføringen foretages med virkning fra den 1. april 2015. Denne forordning bør derfor træde i kraft så hurtigt som muligt og finde anvendelse fra nævnte dato —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 297/95 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 3 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:

- i) I litra a), første afsnit, ændres »278 500 EUR« til »278 200 EUR«.
- ii) I litra b) foretages følgende ændringer:
 - I første afsnit ændres »108 100 EUR« til »108 000 EUR«.
 - I andet afsnit ændres »180 000 EUR« til »179 800 EUR«.

⁽¹⁾ EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1.⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

- iii) I litra c) foretages følgende ændringer:
 - I første afsnit ændres »83 600 EUR« til »83 500 EUR«.
 - I andet afsnit ændres »mellem 20 900 EUR og 62 700 EUR« til »mellem 20 900 EUR og 62 600 EUR«.
- b) Stk. 2, litra b), ændres således:
 - i) I første afsnit ændres »83 600 EUR« til »83 500 EUR«.
 - ii) I andet afsnit ændres »mellem 20 900 EUR og 62 700 EUR« til »mellem 20 900 EUR og 62 600 EUR«.
- c) I stk. 6 foretages følgende ændringer:
 - i) I første afsnit ændres »99 900 EUR« til »99 800 EUR«.
 - ii) I andet afsnit ændres »mellem 24 900 EUR og 74 900 EUR« til »mellem 24 900 EUR og 74 800 EUR«.
- 2) I artikel 4 ændres »69 400 EUR« til »69 300 EUR«.
- 3) Artikel 5, stk. 1, ændres således:
 - a) I litra a) foretages følgende ændringer:
 - i) I første afsnit ændres »139 400 EUR« til »139 300 EUR«.
 - ii) I fjerde afsnit ændres »69 400 EUR« til »69 300 EUR«.
 - b) I litra b) foretages følgende ændringer:
 - i) I første afsnit ændres »69 400 EUR« til »69 300 EUR«.
 - ii) I andet afsnit ændres »117 700 EUR« til »117 600 EUR«.
- 4) I artikel 7, første afsnit, ændres »69 400 EUR« til »69 300 EUR«.
- 5) I artikel 8 foretages følgende ændringer:
 - a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:
 - i) I andet afsnit ændres »83 600 EUR« til »83 500 EUR«.
 - ii) I fjerde afsnit ændres »mellem 20 900 EUR og 62 700 EUR« til »mellem 20 900 EUR og 62 600 EUR«.
 - b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:
 - i) I andet afsnit ændres »278 500 EUR« til »278 200 EUR«.
 - ii) I tredje afsnit ændres »139 400 EUR« til »139 300 EUR«.
 - iii) I femte afsnit ændres »mellem 3 000 EUR og 240 000 EUR« til »mellem 3 000 EUR og 239 800 EUR«.
 - iv) I sjette afsnit ændres »mellem 3 000 EUR og 120 200 EUR« til »mellem 3 000 EUR og 120 100 EUR«.

Artikel 2

Denne forordning finder ikke anvendelse på gyldige ansøgninger, der ikke er færdigbehandlet den 1. april 2015.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. april 2015.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. marts 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNKER
Formand
