

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 312/2008

af 3. april 2008

om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 for så vidt angår ajourføring af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur i overensstemmelse med inflationssatsen

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

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, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I artikel 67, stk. 3, i 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 ⁽²⁾ fastsættes det, at Det Europæiske Lægemiddelagenturs (herefter benævnt »agenturet«) indtægter udgøres af et bidrag fra Fællesskabet og de gebyrer, virksomhederne betaler til agenturet. I forordning (EF) nr. 297/95 fastlægges kategorierne for sådanne gebyrer og deres størrelse.
- (2) I henhold til artikel 12 i forordning (EF) nr. 297/95 skal Kommissionen gennemgå agenturets gebyrer og ajourføre dem i overensstemmelse med inflationssatsen.
- (3) Agenturets gebyrer er ikke siden 2005 blevet ajourført i overensstemmelse med inflationssatsen. Det er derfor nødvendigt at gennemgå disse gebyrer i forhold til inflationssatsen i Fællesskabet i årene 2006 og 2007.
- (4) Inflationssatsen i Fællesskabet, som offentliggjort af De Europæiske Fællesskabers Statistiske Kontor (Eurostat), var 2,2 % i 2006 og 2,3 % i 2007.
- (5) For nemheds skyld bør de ajourførte gebyrer afrundes til nærmeste 100 EUR.
- (6) Forordning (EF) nr. 297/95 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (7) Af hensyn til retssikkerheden bør denne forordning ikke finde anvendelse på gyldige ansøgninger, der endnu ikke er færdigbehandlet den 1. april 2008.

- (8) I henhold til artikel 12 i forordning (EF) nr. 297/95 skal ajourføringen foretages med virkning fra den 1. april 2008, og nærværende forordning bør derfor træde i kraft så hurtigt som muligt og finde anvendelse fra nævnte dato —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

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

1) Artikel 3 ændres således:

a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:

i) I litra a) foretages følgende ændringer:

— i første afsnit ændres »232 000 EUR« til »242 600 EUR«

— i andet afsnit ændres »23 200 EUR« til »24 300 EUR«

— i tredje afsnit ændres »5 800 EUR« til »6 100 EUR«.

ii) I litra b) foretages følgende ændringer:

— i første afsnit ændres »90 000 EUR« til »94 100 EUR«

— i andet afsnit ændres »150 000 EUR« til »156 800 EUR«

— i tredje afsnit ændres »9 000 EUR« til »9 400 EUR«

— i fjerde afsnit ændres »5 800 EUR« til »6 100 EUR«.

iii) I litra c) foretages følgende ændringer:

— i første afsnit ændres »69 600 EUR« til »72 800 EUR«

⁽¹⁾ EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1905/2005 (EUT L 304 af 23.11.2005, s. 1).

⁽²⁾ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1394/2007 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121).

- i andet afsnit ændres »mellem 17 400 EUR og 52 200 EUR« til »mellem 18 200 EUR og 54 600 EUR«
- i tredje afsnit ændres »5 800 EUR« til »6 100 EUR«.

b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:

i) I litra a), første afsnit, foretages følgende ændringer:

- »2 500 EUR« ændres til »2 600 EUR«
- »5 800 EUR« ændres til »6 100 EUR«.

ii) I litra b) foretages følgende ændringer:

- i første afsnit ændres »69 600 EUR« til »72 800 EUR«
- i andet afsnit ændres »mellem 17 400 EUR og 52 200 EUR« til »mellem 18 200 EUR og 54 600 EUR«.

c) I stk. 3 ændres »11 600 EUR« til »12 100 EUR«.

d) I stk. 4 ændres »17 400 EUR« til »18 200 EUR«.

e) I stk. 5 ændres »5 800 EUR« til »6 100 EUR«.

f) I stk. 6 foretages følgende ændringer:

- i) I første afsnit ændres »83 200 EUR« til »87 000 EUR«.
- ii) I andet afsnit ændres »mellem 20 800 EUR og 62 400 EUR« til »mellem 21 700 EUR og 65 200 EUR«.

2) I artikel 4 ændres »58 000 EUR« til »60 600 EUR«.

3) Artikel 5 ændres således:

a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:

- i) I litra a) foretages følgende ændringer:

- i første afsnit ændres »116 000 EUR« til »121 300 EUR«
- i andet afsnit ændres »11 600 EUR« til »12 100 EUR«
- i tredje afsnit ændres »5 800 EUR« til »6 100 EUR«

— i fjerde afsnit foretages følgende ændringer:

- »58 000 EUR« ændres til »60 600 EUR«
- »5 800 EUR« ændres til »6 100 EUR«.

ii) I litra b) foretages følgende ændringer:

- i første afsnit ændres »58 000 EUR« til »60 600 EUR«
- i andet afsnit ændres »98 000 EUR« til »102 500 EUR«
- i tredje afsnit ændres »11 600 EUR« til »12 100 EUR«
- i fjerde afsnit ændres »5 800 EUR« til »6 100 EUR«
- i femte afsnit foretages følgende ændringer:
 - »29 000 EUR« ændres til »30 300 EUR«
 - »5 800 EUR« ændres til »6 100 EUR«.

iii) I litra c) foretages følgende ændringer:

- i første afsnit ændres »29 000 EUR« til »30 300 EUR«
- i andet afsnit ændres »mellem 7 200 EUR og 21 700 EUR« til »mellem 7 500 EUR og 22 700 EUR«
- i tredje afsnit ændres »5 800 EUR« til »6 100 EUR«.

b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:

- i) I litra a) ændres »2 500 EUR« til »2 600 EUR« og »5 800 EUR« ændres til »6 100 EUR«.

- ii) I litra b) foretages følgende ændringer:
- i første afsnit ændres »34 800 EUR« til »36 400 EUR«
 - i andet afsnit ændres »mellem 8 700 EUR og 26 100 EUR« til »mellem 9 100 EUR og 27 300 EUR«
 - i tredje afsnit ændres »5 800 EUR« til »6 100 EUR«.
- c) I stk. 3 ændres »5 800 EUR« til »6 100 EUR«.
- d) I stk. 4 ændres »17 400 EUR« til »18 200 EUR«.
- e) I stk. 5 ændres »5 800 EUR« til »6 100 EUR«.
- f) I stk. 6 foretages følgende ændringer:
- i) I første afsnit ændres »27 700 EUR« til »29 000 EUR«.
 - ii) I andet afsnit ændres »mellem 6 900 EUR og 20 800 EUR« til »mellem 7 200 EUR og 21 700 EUR«.
- 4) I artikel 6 ændres »34 800 EUR« til »36 400 EUR«.
- 5) Artikel 7 ændres således:
- a) I første afsnit ændres »58 000 EUR« til »60 600 EUR«.
 - b) I andet afsnit ændres »17 400 EUR« til »18 200 EUR«.
- 6) Artikel 8 ændres således:
- a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:
 - i) I andet afsnit ændres »69 600 EUR« til »72 800 EUR«.
- ii) I tredje afsnit ændres »34 800 EUR« til »36 400 EUR«.
- iii) I fjerde afsnit ændres »mellem 17 400 EUR og 52 200 EUR« til »mellem 18 200 EUR og 54 600 EUR«.
- iv) I femte afsnit ændres »mellem 8 700 EUR og 26 100 EUR« til »mellem 9 100 EUR og 27 300 EUR«.
- b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:
- i) I andet afsnit ændres »232 000 EUR« til »242 600 EUR«.
 - ii) I tredje afsnit ændres »116 000 EUR« til »121 300 EUR«.
 - iii) I femte afsnit ændres »mellem 2 500 EUR og 200 000 EUR« til »mellem 2 600 EUR og 209 100 EUR«.
 - iv) I sjette afsnit ændres »100 000 EUR« til »104 600 EUR«.
- c) I stk. 3 ændres »5 800 EUR« til »6 100 EUR«.

Artikel 2

Denne forordning finder ikke anvendelse på gyldige ansøgninger, der ikke er færdigbehandlet pr. 1. april 2008.

Artikel 3

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

Den anvendes fra den 1. april 2008

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. april 2008.

På Kommissionens vegne

Günter VERHEUGEN

Næstformand