

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 249/2009

af 23. marts 2009

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 —

hurtigt som muligt og finde anvendelse fra nævnte dato —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

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

Artikel 1

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

ud fra følgende betragtninger:

1) Artikel 3 ændres således:

(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.

a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:

i) I litra a) foretages følgende ændringer:

— i første afsnit ændres »242 600 EUR« til »251 600 EUR«

— i andet afsnit ændres »24 300 EUR« til »25 200 EUR«

— i tredje afsnit ændres »6 100 EUR« til »6 300 EUR«.

(2) I henhold til artikel 12 i forordning (EF) nr. 297/95 skal Kommissionen gennemgå agenturets gebyrer og ajourføre dem i overensstemmelse med inflationssatsen med virkning fra den 1. april hvert år.

ii) I litra b) foretages følgende ændringer:

— i første afsnit ændres »94 100 EUR« til »97 600 EUR«

— i andet afsnit ændres »156 800 EUR« til »162 600 EUR«

(3) Disse gebyrer bør derfor ajourføres på grundlag af inflationssatsen for 2008. Inflationssatsen i Fællesskabet, som offentliggjort af De Europæiske Fællesskabers Statistiske Kontor (Eurostat), var 3,7 % i 2008.

— i tredje afsnit ændres »9 400 EUR« til »9 700 EUR«

(4) For nemheds skyld bør de ajourførte gebyrer afrundes til nærmeste 100 EUR.

— i fjerde afsnit ændres »6 100 EUR« til »6 300 EUR«.

(5) Forordning (EF) nr. 297/95 bør ændres i overensstemmelse hermed.

iii) I litra c) foretages følgende ændringer:

(6) Af hensyn til retssikkerheden bør denne forordning ikke finde anvendelse på gyldige ansøgninger, der endnu ikke er færdigbehandlet den 1. april 2009.

— i første afsnit ændres »72 800 EUR« til »75 500 EUR«

(7) I henhold til artikel 12 i forordning (EF) nr. 297/95 skal ajourføringen foretages med virkning fra den 1. april 2009. Denne forordning bør derfor træde i kraft så

— i andet afsnit ændres »mellem 18 200 EUR og 54 600 EUR« til »mellem 18 900 EUR og 56 600 EUR«

(1) EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1.

(2) EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

— i tredje afsnit ændres »6 100 EUR« til »6 300 EUR«.

- b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:
- i) I litra a), første afsnit, foretages følgende ændringer:
 - »2 600 EUR« ændres til »2 700 EUR«
 - »6 100 EUR« ændres til »6 300 EUR«.
 - ii) I litra b) foretages følgende ændringer:
 - i første afsnit ændres »72 800 EUR« til »75 500 EUR«
 - i andet afsnit ændres »mellem 18 200 EUR og 54 600 EUR« til »mellem 18 900 EUR og 56 600 EUR«.
- c) I stk. 3 ændres »12 100 EUR« til »12 500 EUR«.
- d) I stk. 4 ændres »18 200 EUR« til »18 900 EUR«.
- e) I stk. 5 ændres »6 100 EUR« til »6 300 EUR«.
- f) I stk. 6 foretages følgende ændringer:
- i) I første afsnit ændres »87 000 EUR« til »90 200 EUR«.
 - ii) I andet afsnit ændres »mellem 21 700 EUR og 65 200 EUR« til »mellem 22 500 EUR og 67 600 EUR«.
- 2) I artikel 4 ændres »60 600 EUR« til »62 800 EUR«.
- 3) Artikel 5 ændres således:
- a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:
 - i) I litra a) foretages følgende ændringer:
 - i første afsnit ændres »121 300 EUR« til »125 800 EUR«
 - i andet afsnit ændres »12 100 EUR« til »12 500 EUR«
 - i tredje afsnit ændres »6 100 EUR« til »6 300 EUR«
- i fjerde afsnit foretages følgende ændringer:
- »60 600 EUR« ændres til »62 800 EUR«
 - »6 100 EUR« ændres til »6 300 EUR«.
- ii) I litra b) foretages følgende ændringer:
- i første afsnit ændres »60 600 EUR« til »62 800 EUR«
 - i andet afsnit ændres »102 500 EUR« til »106 300 EUR«
 - i tredje afsnit ændres »12 100 EUR« til »12 500 EUR«
 - i fjerde afsnit ændres »6 100 EUR« til »6 300 EUR«
 - i femte afsnit foretages følgende ændringer:
 - »30 300 EUR« ændres til »31 400 EUR«
 - »6 100 EUR« ændres til »6 300 EUR«.
- iii) I litra c) foretages følgende ændringer:
- i første afsnit ændres »30 300 EUR« til »31 400 EUR«
 - i andet afsnit ændres »mellem 7 500 EUR og 22 700 EUR« til »mellem 7 800 EUR og 23 500 EUR«
 - i tredje afsnit ændres »6 100 EUR« til »6 300 EUR«.
- b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:
- i) I litra a) ændres »2 600 EUR« til »2 700 EUR« og »6 100 EUR« ændres til »6 300 EUR«.
 - ii) I litra b) foretages følgende ændringer:
 - i første afsnit ændres »36 400 EUR« til »37 700 EUR«
 - i andet afsnit ændres »mellem 9 100 EUR og 27 300 EUR« til »mellem 9 400 EUR og 28 300 EUR«
 - i tredje afsnit ændres »6 100 EUR« til »6 300 EUR«.

- c) I stk. 3 ændres »6 100 EUR« til »6 300 EUR«.
- d) I stk. 4 ændres »18 200 EUR« til »18 900 EUR«.
- e) I stk. 5 ændres »6 100 EUR« til »6 300 EUR«.
- f) I stk. 6 foretages følgende ændringer:
- i) I første afsnit ændres »29 000 EUR« til »30 100 EUR«.
 - ii) I andet afsnit ændres »mellem 7 200 EUR og 21 700 EUR« til »mellem 7 500 EUR og 22 500 EUR«.
- 4) I artikel 6 ændres »36 400 EUR« til »37 700 EUR«.
- 5) Artikel 7 ændres således:
- a) I første afsnit ændres »60 600 EUR« til »62 800 EUR«.
 - b) I andet afsnit ændres »18 200 EUR« til »18 900 EUR«.
- 6) Artikel 8 ændres således:
- a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:
 - i) I andet afsnit ændres »72 800 EUR« til »75 500 EUR«.
 - ii) I tredje afsnit ændres »36 400 EUR« til »37 700 EUR«.
 - iii) I fjerde afsnit ændres »mellem 18 200 EUR og 54 600 EUR« til »mellem 18 900 EUR og 56 600 EUR«.
- iv) I femte afsnit ændres »mellem 9 100 EUR og 27 300 EUR« til »mellem 9 400 EUR og 28 300 EUR«.
- b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:
- i) I andet afsnit ændres »242 600 EUR« til »251 600 EUR«.
 - ii) I tredje afsnit ændres »121 300 EUR« til »125 800 EUR«.
 - iii) I femte afsnit ændres »mellem 2 600 EUR og 209 100 EUR« til »mellem 2 700 EUR og 216 800 EUR«.
 - iv) I sjette afsnit ændres »104 600 EUR« til »108 500 EUR«.
- c) I stk. 3 ændres »6 100 EUR« til »6 300 EUR«.

Artikel 2

Denne forordning finder ikke anvendelse på gyldige ansøgninger, der ikke er færdigbehandlet pr. 1. april 2009.

Artikel 3

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

Den anvendes fra den 1. april 2009.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. marts 2009.

På Kommissionens vegne
Günter VERHEUGEN
Næstformand
