

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 273/2012

af 27. marts 2012

om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 for så vidt angår ajourføring af gebyrer til Det Europæiske Lægemedelagentur 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 Lægemedelvurdering ⁽¹⁾, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til 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⁾ udgøres Det Europæiske Lægemedelagenturs (i det følgende benævnt »agenturet«) indtægter af et bidrag fra EU og de gebyrer, virksomhederne betaler til agenturet. I forordning (EF) nr. 297/95 fastlægges kategorierne for sådanne gebyrer og deres størrelse.

(2) Disse gebyrer bør ajourføres på grundlag af inflationssatsen for 2011. Inflationssatsen i EU, som offentliggjort af Den Europæiske Unions Statistiske Kontor (Eurostat), var 3,1 % i 2011.

(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 2012.

(6) I henhold til artikel 12 i forordning (EF) nr. 297/95 skal ajourføringen foretages med virkning fra den 1. april 2012. 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) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »259 400 EUR« til »267 400 EUR«.

— I andet afsnit ændres »26 000 EUR« til »26 800 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »6 500 EUR« til »6 700 EUR«.

ii) I litra b) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »100 700 EUR« til »103 800 EUR«.

— I andet afsnit ændres »167 600 EUR« til »172 800 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »10 000 EUR« til »10 300 EUR«.

— I fjerde afsnit ændres »6 500 EUR« til »6 700 EUR«.

iii) I litra c) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »77 900 EUR« til »80 300 EUR«.

— I andet afsnit ændres »mellem 19 500 EUR og 58 400 EUR« til »mellem 20 100 EUR og 60 200 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »6 500 EUR« til »6 700 EUR«.

b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:

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

— »2 800 EUR« ændres til »2 900 EUR«.

— »6 500 EUR« ændres til »6 700 EUR«.

ii) I litra b) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »77 900 EUR« til »80 300 EUR«.

— I andet afsnit ændres »mellem 19 500 EUR og 58 400 EUR« til »mellem 20 100 EUR og 60 200 EUR«.

⁽¹⁾ EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1.⁽²⁾ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

- c) I stk. 3 ændres »12 900 EUR« til »13 300 EUR«.
- d) I stk. 4 ændres »19 500 EUR« til »20 100 EUR«.
- e) I stk. 5 ændres »6 500 EUR« til »6 700 EUR«.
- f) I stk. 6 foretages følgende ændringer:
- i) I første afsnit ændres »93 000 EUR« til »95 900 EUR«.
- ii) I andet afsnit ændres »mellem 23 200 EUR og 69 700 EUR« til »mellem 23 900 EUR og 71 900 EUR«.
- 2) I artikel 4 ændres »64 700 EUR« til »66 700 EUR«.
- 3) I artikel 5 foretages følgende ændringer:
- a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:
- i) I litra a) foretages følgende ændringer:
- I første afsnit ændres »129 800 EUR« til »133 800 EUR«.
- I andet afsnit ændres »12 900 EUR« til »13 300 EUR«.
- I tredje afsnit ændres »6 500 EUR« til »6 700 EUR«.
- I fjerde afsnit foretages følgende ændringer:
- »64 700 EUR« ændres til »66 700 EUR«.
- »6 500 EUR« ændres til »6 700 EUR«.
- ii) I litra b) foretages følgende ændringer:
- I første afsnit ændres »64 700 EUR« til »66 700 EUR«.
- I andet afsnit ændres »109 700 EUR« til »113 100 EUR«.
- I tredje afsnit ændres »12 900 EUR« til »13 300 EUR«.
- I fjerde afsnit ændres »6 500 EUR« til »6 700 EUR«.
- I femte afsnit foretages følgende ændringer:
- »32 400 EUR« ændres til »33 400 EUR«.
- »6 500 EUR« ændres til »6 700 EUR«.
- iii) I litra c) foretages følgende ændringer:
- I første afsnit ændres »32 400 EUR« til »33 400 EUR«.
- I andet afsnit ændres »mellem 8 100 EUR og 24 200 EUR« til »mellem 8 400 EUR og 25 000 EUR«.
- I tredje afsnit ændres »6 500 EUR« til »6 700 EUR«.
- b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:
- i) I litra a) foretages følgende ændringer:
- »2 800 EUR« ændres til »2 900 EUR«.
- »6 500 EUR« ændres til »6 700 EUR«.
- ii) I litra b) foretages følgende ændringer:
- I første afsnit ændres »38 900 EUR« til »40 100 EUR«.
- I andet afsnit ændres »mellem 9 700 EUR og 29 200 EUR« til »mellem 10 000 EUR og 30 100 EUR«.
- I tredje afsnit ændres »6 500 EUR« til »6 700 EUR«.
- c) I stk. 3 ændres »6 500 EUR« til »6 700 EUR«.
- d) I stk. 4 ændres »19 500 EUR« til »20 100 EUR«.
- e) I stk. 5 ændres »6 500 EUR« til »6 700 EUR«.
- f) I stk. 6 foretages følgende ændringer:
- i) I første afsnit ændres »31 000 EUR« til »32 000 EUR«.
- ii) I andet afsnit ændres »mellem 7 800 EUR og 23 200 EUR« til »mellem 8 000 EUR og 23 900 EUR«.
- 4) I artikel 6 ændres »38 900 EUR« til »40 100 EUR«.
- 5) I artikel 7 foretages følgende ændringer:
- a) I første afsnit ændres »64 700 EUR« til »66 700 EUR«.
- b) I andet afsnit ændres »19 500 EUR« til »20 100 EUR«.
- 6) I artikel 8 foretages følgende ændringer:
- a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:
- i) I andet afsnit ændres »77 900 EUR« til »80 300 EUR«.
- ii) I tredje afsnit ændres »38 900 EUR« til »40 100 EUR«.

iii) I fjerde afsnit ændres »mellem 19 500 EUR og 58 400 EUR« til »mellem 20 100 EUR og 60 200 EUR«.

iv) I femte afsnit ændres »mellem 9 700 EUR og 29 200 EUR« til »mellem 10 000 EUR og 30 100 EUR«.

b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:

i) I andet afsnit ændres »259 400 EUR« til »267 400 EUR«.

ii) I tredje afsnit ændres »129 800 EUR« til »133 800 EUR«.

iii) I femte afsnit ændres »mellem 2 800 EUR og 223 600 EUR« til »mellem 2 900 EUR og 230 500 EUR«.

iv) I sjette afsnit ændres »mellem 2 800 EUR og 111 900 EUR« til »mellem 2 900 EUR og 115 400 EUR«.

c) I stk. 3 ændres »6 500 EUR« til »6 700 EUR«.

Artikel 2

Denne forordning finder ikke anvendelse på gyldige ansøgninger, der ikke er færdigbehandlet den 1. april 2012.

Artikel 3

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

Den anvendes fra den 1. april 2012.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. marts 2012.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand
