

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 220/2013

af 13. marts 2013

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

(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 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 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 fastlægges kategorierne for sådanne gebyrer og deres størrelse.
- (2) Disse gebyrer bør ajourføres på grundlag af inflationsraten for 2012. Inflationsraten i EU, som offentliggjort af Den Europæiske Unions Statistiske Kontor (Eurostat), var 2,6 % i 2012.
- (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 2013.

- (6) I henhold til artikel 12 i forordning (EF) nr. 297/95 skal ajourføringen foretages med virkning fra den 1. april 2013. 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 »267 400 EUR« til »274 400 EUR«.
- I andet afsnit ændres »26 800 EUR« til »27 500 EUR«.
- I tredje afsnit ændres »6 700 EUR« til »6 900 EUR«.

ii) I litra b) foretages følgende ændringer:

- I første afsnit ændres »103 800 EUR« til »106 500 EUR«.
- I andet afsnit ændres »172 800 EUR« til »177 300 EUR«.
- I tredje afsnit ændres »10 300 EUR« til »10 600 EUR«.
- I fjerde afsnit ændres »6 700 EUR« til »6 900 EUR«.

iii) I litra c) foretages følgende ændringer:

- I første afsnit ændres »80 300 EUR« til »82 400 EUR«.

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

- I andet afsnit ændres »mellem 20 100 EUR og 60 200 EUR« til »mellem 20 600 EUR og 61 800 EUR«.
- I tredje afsnit ændres »6 700 EUR« til »6 900 EUR«.
- b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:
- i) I litra a), første afsnit, foretages følgende ændringer:
- »2 900 EUR« ændres til »3 000 EUR«.
- »6 700 EUR« ændres til »6 900 EUR«.
- ii) I litra b) foretages følgende ændringer:
- I første afsnit ændres »80 300 EUR« til »82 400 EUR«.
- I andet afsnit ændres »mellem 20 100 EUR og 60 200 EUR« til »mellem 20 600 EUR og 61 800 EUR«.
- c) I stk. 3 ændres »13 300 EUR« til »13 600 EUR«.
- d) I stk. 4 ændres »20 100 EUR« til »20 600 EUR«.
- e) I stk. 5 ændres »6 700 EUR« til »6 900 EUR«.
- f) I stk. 6 foretages følgende ændringer:
- i) I stk. 1 ændres »95 900 EUR« til »98 400 EUR«.
- ii) I stk. 2 ændres »mellem 23 900 EUR og 71 900 EUR« til »mellem 24 500 EUR og 73 800 EUR«.
- 2) I artikel 4 ændres »66 700 EUR« til »68 400 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 »133 800 EUR« til »137 300 EUR«.
- I andet afsnit ændres »13 300 EUR« til »13 600 EUR«.
- I tredje afsnit ændres »6 700 EUR« til »6 900 EUR«.
- I fjerde afsnit foretages følgende ændringer:
- »66 700 EUR« ændres til »68 400 EUR«.
- »6 700 EUR« ændres til »6 900 EUR«.
- ii) I litra b) foretages følgende ændringer:
- I første afsnit ændres »66 700 EUR« til »68 400 EUR«.
- I andet afsnit ændres »113 100 EUR« til »116 000 EUR«.
- I tredje afsnit ændres »13 300 EUR« til »13 600 EUR«.
- I fjerde afsnit ændres »6 700 EUR« til »6 900 EUR«.
- I femte afsnit foretages følgende ændringer:
- »33 400 EUR« ændres til »34 300 EUR«.
- »6 700 EUR« ændres til »6 900 EUR«.
- iii) I litra c) foretages følgende ændringer:
- I første afsnit ændres »33 400 EUR« til »34 300 EUR«.
- I andet afsnit ændres »mellem 8 400 EUR og 25 000 EUR« til »mellem 8 600 EUR og 25 700 EUR«.
- I tredje afsnit ændres »6 700 EUR« til »6 900 EUR«.
- b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:
- i) I litra a) foretages følgende ændringer:
- »2 900 EUR« ændres til »3 000 EUR«.
- »6 700 EUR« ændres til »6 900 EUR«.
- ii) I litra b) foretages følgende ændringer:
- I første afsnit ændres »40 100 EUR« til »41 100 EUR«.
- I andet afsnit ændres »mellem 10 000 EUR og 30 100 EUR« til »mellem 10 300 EUR og 30 900 EUR«.
- I tredje afsnit ændres »6 700 EUR« til »6 900 EUR«.
- c) I stk. 3 ændres »6 700 EUR« til »6 900 EUR«.
- d) I stk. 4 ændres »20 100 EUR« til »20 600 EUR«.
- e) I stk. 5 ændres »6 700 EUR« til »6 900 EUR«.
- f) I stk. 6 foretages følgende ændringer:
- i) I første afsnit ændres »32 000 EUR« til »32 800 EUR«.

- ii) I andet afsnit ændres »mellem 8 000 EUR og 23 900 EUR« til »mellem 8 200 EUR og 24 500 EUR«.
- 4) I artikel 6 ændres »40 100 EUR« til »41 100 EUR«.
- 5) I artikel 7 foretages følgende ændringer:
- a) I stk. 1 ændres »66 700 EUR« til »68 400 EUR«.
- b) I stk. 2 ændres »20 100 EUR« til »20 600 EUR«.
- 6) I artikel 8 foretages følgende ændringer:
- a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:
- i) I andet afsnit ændres »80 300 EUR« til »82 400 EUR«.
- ii) I tredje afsnit ændres »40 100 EUR« til »41 100 EUR«.
- iii) I fjerde afsnit ændres »mellem 20 100 EUR og 60 200 EUR« til »mellem 20 600 EUR og 61 800 EUR«.
- iv) I femte afsnit ændres »mellem 10 000 EUR og 30 100 EUR« til »mellem 10 300 EUR og 30 900 EUR«.
- b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:
- i) I andet afsnit ændres »267 400 EUR« til »274 400 EUR«.
- ii) I tredje afsnit ændres »133 800 EUR« til »137 300 EUR«.
- iii) I femte afsnit ændres »mellem 2 900 EUR og 230 500 EUR« til »mellem 3 000 EUR og 236 500 EUR«.
- iv) I sjette afsnit ændres »mellem 2 900 EUR og 115 400 EUR« til »mellem 3 000 EUR og 118 400 EUR«.
- c) I stk. 3 ændres »6 700 EUR« til »6 900 EUR«.

Artikel 2

Denne forordning finder ikke anvendelse på gyldige ansøgninger, der ikke er færdigbehandlet den 1. april 2013.

Artikel 3

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

Den anvendes fra den 1. april 2013.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. marts 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand