

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 272/2014

af 17. marts 2014

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

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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

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

1) I artikel 3 foretages følgende ændringer:

ud fra følgende betragtninger:

a) Stk. 1 ændres således:

i) I litra a) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »274 400 EUR« til »278 500 EUR«.

— I andet afsnit ændres »27 500 EUR« til »27 900 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »6 900 EUR« til »7 000 EUR«.

ii) I litra b) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »106 500 EUR« til »108 100 EUR«.

— I andet afsnit ændres »177 300 EUR« til »180 000 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »10 600 EUR« til »10 800 EUR«.

— I fjerde afsnit ændres »6 900 EUR« til »7 000 EUR«.

iii) I litra c) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »82 400 EUR« til »83 600 EUR«.

— I andet afsnit ændres »mellem 20 600 EUR og 61 800 EUR« til »mellem 20 900 EUR og 62 700 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »6 900 EUR« til »7 000 EUR«.

(1) I henhold til artikel 67, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽²⁾ udgøres Det Europæiske Lægemeddelagenturs (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 2013. Inflationssatsen i Unionen, som offentliggjort af Den Europæiske Unions Statistiske Kontor (Eurostat), var 1,5 % i 2013.

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

(4) Forordning (EF) nr. 297/95 bør derfor ændres.

(5) Af hensyn til retssikkerheden bør denne forordning ikke finde anvendelse på gyldige ansøgninger, der endnu ikke er færdigbehandlet den 1. april 2014.

(6) I henhold til artikel 12 i forordning (EF) nr. 297/95 skal ajourføringen foretages med virkning fra den 1. april 2014. Denne forordning bør derfor træde i kraft så hurtigt som muligt og finde anvendelse fra nævnte dato —

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

b) Stk. 2 ændres således:

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

— »6 900 EUR« ændres til »7 000 EUR«.

- ii) I litra b) foretages følgende ændringer:
- I første afsnit ændres »82 400 EUR« til »83 600 EUR«.
 - I andet afsnit ændres »mellem 20 600 EUR og 61 800 EUR« til »mellem 20 900 EUR og 62 700 EUR«.
- c) I stk. 3 ændres »13 600 EUR« til »13 800 EUR«.
- d) I stk. 4 ændres »20 600 EUR« til »20 900 EUR«.
- e) I stk. 5 ændres »6 900 EUR« til »7 000 EUR«.
- f) Stk. 6 ændres således:
- i) I første afsnit ændres »98 400 EUR« til »99 900 EUR«.
 - ii) I andet afsnit ændres »mellem 24 500 EUR og 73 800 EUR« til »mellem 24 900 EUR og 74 900 EUR«.
- 2) I artikel 4 ændres »68 400 EUR« til »69 400 EUR«.
- 3) I artikel 5 foretages følgende ændringer:
- a) Stk. 1 ændres således:
- i) I litra a) foretages følgende ændringer:
 - I første afsnit ændres »137 300 EUR« til »139 400 EUR«.
 - I andet afsnit ændres »13 600 EUR« til »13 800 EUR«.
 - I tredje afsnit ændres »6 900 EUR« til »7 000 EUR«.
 - I fjerde afsnit foretages følgende ændringer:
 - »68 400 EUR« ændres til »69 400 EUR«.
 - »6 900 EUR« ændres til »7 000 EUR«.
 - ii) I litra b) foretages følgende ændringer:
 - I første afsnit ændres »68 400 EUR« til »69 400 EUR«.
 - I andet afsnit ændres »116 000 EUR« til »117 700 EUR«.
 - I tredje afsnit ændres »13 600 EUR« til »13 800 EUR«.
 - I fjerde afsnit ændres »6 900 EUR« til »7 000 EUR«.
 - I femte afsnit foretages følgende ændringer:
 - »34 300 EUR« ændres til »34 800 EUR«.
 - »6 900 EUR« ændres til »7 000 EUR«.
- b) Stk. 2 ændres således:
- i) I litra a) foretages følgende ændringer:
 - »6 900 EUR« ændres til »7 000 EUR«.
 - ii) I litra b) foretages følgende ændringer:
 - I første afsnit ændres »41 100 EUR« til »41 700 EUR«.
 - I andet afsnit ændres »mellem 10 300 EUR og 30 900 EUR« til »mellem 10 500 EUR og 31 400 EUR«.
 - I tredje afsnit ændres »6 900 EUR« til »7 000 EUR«.
- c) I stk. 3 ændres »6 900 EUR« til »7 000 EUR«.
- d) I stk. 4 ændres »20 600 EUR« til »20 900 EUR«.
- e) I stk. 5 ændres »6 900 EUR« til »7 000 EUR«.
- f) Stk. 6 ændres således:
- i) I første afsnit ændres »32 800 EUR« til »33 300 EUR«.
 - ii) I andet afsnit ændres »mellem 8 200 EUR og 24 500 EUR« til »mellem 8 300 EUR og 24 900 EUR«.
- 4) I artikel 6 ændres »41 100 EUR« til »41 700 EUR«.
- 5) I artikel 7 foretages følgende ændringer:
- a) I første afsnit ændres »68 400 EUR« til »69 400 EUR«.
 - b) I andet afsnit ændres »20 600 EUR« til »20 900 EUR«.
- 6) I artikel 8 foretages følgende ændringer:
- a) Stk. 1 ændres således:
 - i) I andet afsnit ændres »82 400 EUR« til »83 600 EUR«.

- ii) I tredje afsnit ændres »41 100 EUR« til »41 700 EUR«.
- iii) I femte afsnit ændres »mellem 3 000 EUR og 236 500 EUR« til »mellem 3 000 EUR og 240 000 EUR«.
- iv) I sjette afsnit ændres »mellem 3 000 EUR og 118 400 EUR« til »mellem 3 000 EUR og 120 200 EUR«.
- c) I stk. 3 ændres »6 900 EUR« til »7 000 EUR«.
- b) Stk. 2 ændres således:
- i) I andet afsnit ændres »274 400 EUR« til »278 500 EUR«.
- ii) I tredje afsnit ændres »137 300 EUR« til »139 400 EUR«.

Artikel 2

Denne forordning finder ikke anvendelse på gyldige ansøgninger, der ikke er færdigbehandlet den 1. april 2014.

Artikel 3

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

Den anvendes fra den 1. april 2014.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. marts 2014.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand
