

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2017/612**af 30. marts 2017****om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 for så vidt angår ajourføring af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur i overensstemmelse med inflationssatsen med virkning fra den 1. april 2017****(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 ⁽²⁾ udgøres Det Europæiske Lægemiddelagents 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 i overensstemmelse med inflationssatsen for 2016. Inflationssatsen i Unionen, som offentliggjort af Den Europæiske Unions Statistiske Kontor, var 1,2 % i 2016.
- (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 2017.
- (6) I henhold til artikel 12 i forordning (EF) nr. 297/95 skal ajourføringen foretages med virkning fra den 1. april 2017. 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) Artikel 3 ændres således:

a) Stk. 1 ændres således:

i) Litra a) ændres således:

— I første afsnit ændres »278 800 EUR« til »282 100 EUR«.

— I andet afsnit ændres »28 000 EUR« til »28 300 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »7 000 EUR« til »7 100 EUR«.

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

- ii) Litra b) ændres således:
 - I første afsnit ændres »108 200 EUR« til »109 500 EUR«.
 - I andet afsnit ændres »180 200 EUR« til »182 400 EUR«.
 - I tredje afsnit ændres »10 800 EUR« til »10 900 EUR«.
 - I fjerde afsnit ændres »7 000 EUR« til »7 100 EUR«.
- iii) Litra c) ændres således:
 - I første afsnit ændres »83 700 EUR« til »84 700 EUR«.
 - I andet afsnit ændres »mellem 20 900 EUR og 62 700 EUR« til »mellem 21 200 EUR og 63 500 EUR«.
 - I tredje afsnit ændres »7 000 EUR« til »7 100 EUR«.
- b) Stk. 2 ændres således:
 - i) I litra a), første afsnit, ændres »7 000 EUR« til »7 100 EUR«.
 - ii) Litra b) ændres således:
 - I første afsnit ændres »83 700 EUR« til »84 700 EUR«.
 - I andet afsnit ændres »mellem 20 900 EUR og 62 700 EUR« til »mellem 21 200 EUR og 63 500 EUR«.
- c) I stk. 3 ændres »13 800 EUR« til »14 000 EUR«.
- d) I stk. 4 ændres »20 900 EUR« til »21 200 EUR«.
- e) I stk. 5 ændres »7 000 EUR« til »7 100 EUR«.
- f) Stk. 6 ændres således:
 - i) I første afsnit ændres »100 000 EUR« til »101 200 EUR«.
 - ii) I andet afsnit ændres »mellem 24 900 EUR og 74 900 EUR« til »mellem 25 200 EUR og 75 800 EUR«.
- 2) I artikel 4, første afsnit, ændres »69 400 EUR« til »70 200 EUR«.
- 3) Artikel 5 ændres således:
 - a) Stk. 1 ændres således:
 - i) Litra a) ændres således:
 - I første afsnit ændres »139 600 EUR« til »141 300 EUR«.
 - I andet afsnit ændres »13 800 EUR« til »14 000 EUR«.
 - I tredje afsnit ændres »7 000 EUR« til »7 100 EUR«.
 - I fjerde afsnit foretages følgende ændringer:
 - »69 400 EUR« ændres til »70 200 EUR«.
 - »7 000 EUR« ændres til »7 100 EUR«.
 - ii) Litra b) ændres således:
 - I første afsnit ændres »69 400 EUR« til »70 200 EUR«.
 - I andet afsnit ændres »117 800 EUR« til »119 200 EUR«.
 - I tredje afsnit ændres »13 800 EUR« til »14 000 EUR«.
 - I fjerde afsnit ændres »7 000 EUR« til »7 100 EUR«.

- I femte afsnit foretages følgende ændringer:
 - »34 900 EUR« ændres til »35 300 EUR«.
 - »7 000 EUR« ændres til »7 100 EUR«.
- iii) Litra c) ændres således:
 - I første afsnit ændres »34 900 EUR« til »35 300 EUR«.
 - I andet afsnit ændres »mellem 8 700 EUR og 26 200 EUR« til »mellem 8 800 EUR og 26 500 EUR«.
 - I tredje afsnit ændres »7 000 EUR« til »7 100 EUR«.
- b) Stk. 2 ændres således:
 - i) I litra a), første afsnit, ændres »7 000 EUR« til »7 100 EUR«.
 - ii) Litra b) ændres således:
 - I første afsnit ændres »41 800 EUR« til »42 300 EUR«.
 - I andet afsnit ændres »mellem 10 500 EUR og 31 500 EUR« til »mellem 10 600 EUR og 31 900 EUR«.
 - I tredje afsnit ændres »7 000 EUR« til »7 100 EUR«.
- c) I stk. 3 ændres »7 000 EUR« til »7 100 EUR«.
- d) I stk. 4 ændres »20 900 EUR« til »21 200 EUR«.
- e) I stk. 5 ændres »7 000 EUR« til »7 100 EUR«.
- f) Stk. 6 ændres således:
 - i) I første afsnit ændres »33 400 EUR« til »33 800 EUR«.
 - ii) I andet afsnit ændres »mellem 8 300 EUR og 24 900 EUR« til »mellem 8 400 EUR og 25 200 EUR«.
- 4) I artikel 6, første afsnit, ændres »41 800 EUR« til »42 300 EUR«.
- 5) Artikel 7 ændres således:
 - a) I første afsnit ændres »69 400 EUR« til »70 200 EUR«.
 - b) I andet afsnit ændres »20 900 EUR« til »21 200 EUR«.
- 6) Artikel 8 ændres således:
 - a) Stk. 1 ændres således:
 - i) I andet afsnit ændres »83 700 EUR« til »84 700 EUR«.
 - ii) I tredje afsnit ændres »41 800 EUR« til »42 300 EUR«.
 - iii) I fjerde afsnit ændres »mellem 20 900 EUR og 62 700 EUR« til »mellem 21 200 EUR og 63 500 EUR«.
 - iv) I femte afsnit ændres »mellem 10 500 EUR og 31 500 EUR« til »mellem 10 600 EUR og 31 900 EUR«.
 - b) Stk. 2 ændres således:
 - i) I andet afsnit ændres »278 800 EUR« til »282 100 EUR«.
 - ii) I tredje afsnit ændres »139 600 EUR« til »141 300 EUR«.
 - iii) I femte afsnit ændres »mellem 3 000 EUR og 240 300 EUR« til »mellem 3 000 EUR og 243 200 EUR«.
 - iv) I sjette afsnit ændres »mellem 3 000 EUR og 120 300 EUR« til »mellem 3 000 EUR og 121 700 EUR«.
 - c) I stk. 3, første afsnit, ændres »7 000 EUR« til »7 100 EUR«.

Artikel 2

Denne forordning finder ikke anvendelse på gyldige ansøgninger, der ikke er færdigbehandlet pr. 1. april 2017.

Artikel 3

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

Den anvendes fra den 1. april 2017.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. marts 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand
