

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2018/471**af 21. marts 2018****om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 for så vidt angår ajourføring af gebyrer til Det Europæiske Lægemedelagentur i overensstemmelse med inflationssatsen med virkning fra den 1. april 2018****(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, 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 Lægemedelagenturs 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 2017. Inflationssatsen i Unionen, som stillet til rådighed af Den Europæiske Unions Statistiske Kontor, var 1,7 % i 2017.
- (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 2018.
- (6) I henhold til artikel 12 i forordning (EF) nr. 297/95 skal ajourføringen foretages med virkning fra den 1. april 2018. 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 »282 100 EUR« til »286 900 EUR«.

— I andet afsnit ændres »28 300 EUR« til »28 800 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »7 100 EUR« til »7 200 EUR«.

ii) I litra b) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »109 500 EUR« til »111 400 EUR«.

— I andet afsnit ændres »182 400 EUR« til »185 500 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »10 900 EUR« til »11 100 EUR«.

— I fjerde afsnit ændres »7 100 EUR« til »7 200 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 lægemedelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

- iii) I litra c) foretages følgende ændringer:
- I første afsnit ændres »84 700 EUR« til »86 100 EUR«.
 - I andet afsnit ændres »mellem 21 200 EUR og 63 500 EUR« til »mellem 21 600 EUR og 64 600 EUR«.
 - I tredje afsnit ændres »7 100 EUR« til »7 200 EUR«.
- b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:
- i) I litra a), første afsnit, ændres »3 000 EUR« til »3 100 EUR«
og »7 100 EUR« ændres til »7 200 EUR«.
- ii) I litra b) foretages følgende ændringer:
- I første afsnit ændres »84 700 EUR« til »86 100 EUR«.
 - I andet afsnit ændres »mellem 21 200 EUR og 63 500 EUR« til »mellem 21 600 EUR og 64 600 EUR«.
- c) I stk. 3 ændres »14 000 EUR« til »14 200 EUR«.
- d) I stk. 4, første afsnit, ændres »21 200 EUR« til »21 600 EUR«.
- e) I stk. 5 ændres »7 100 EUR« til »7 200 EUR«.
- f) I stk. 6 foretages følgende ændringer:
- i) I første afsnit ændres »101 200 EUR« til »102 900 EUR«.
- ii) I andet afsnit ændres »mellem 25 200 EUR og 75 800 EUR« til »mellem 25 600 EUR og 77 100 EUR«.
- 2) I artikel 4, stk. 1, ændres »70 200 EUR« til »71 400 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 »141 300 EUR« til »143 700 EUR«.
 - I andet afsnit ændres »14 000 EUR« til »14 200 EUR«.
 - I tredje afsnit ændres »7 100 EUR« til »7 200 EUR«.
 - I fjerde afsnit ændres »70 200 EUR« til »71 400 EUR« og »7 100 EUR« ændres til »7 200 EUR«.
- ii) I litra b) foretages følgende ændringer:
- I første afsnit ændres »70 200 EUR« til »71 400 EUR«.
 - I andet afsnit ændres »119 200 EUR« til »121 200 EUR«.
 - I tredje afsnit ændres »14 000 EUR« til »14 200 EUR«.
 - I fjerde afsnit ændres »7 100 EUR« til »7 200 EUR«.
 - I femte afsnit ændres »35 300 EUR« til »35 900 EUR« og »7 100 EUR« ændres til »7 200 EUR«.
- iii) I litra c) foretages følgende ændringer:
- I første afsnit ændres »35 300 EUR« til »35 900 EUR«.
 - I andet afsnit ændres »mellem 8 800 EUR og 26 500 EUR« til »mellem 8 900 EUR og 27 000 EUR«.
 - I tredje afsnit ændres »7 100 EUR« til »7 200 EUR«.

- b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:
- i) I litra a), første afsnit, ændres »3 000 EUR« til »3 100 EUR« og »7 100 EUR« ændres til »7 200 EUR«.
 - ii) I litra b) foretages følgende ændringer:
 - I første afsnit ændres »42 300 EUR« til »43 000 EUR«.
 - I andet afsnit ændres »mellem 10 600 EUR og 31 900 EUR« til »mellem 10 800 EUR og 32 400 EUR«.
 - I tredje afsnit ændres »7 100 EUR« til »7 200 EUR«.
- c) I stk. 3 ændres »7 100 EUR« til »7 200 EUR«.
- d) I stk. 4, første afsnit, ændres »21 200 EUR« til »21 600 EUR«.
- e) I stk. 5 ændres »7 100 EUR« til »7 200 EUR«.
- f) I stk. 6 foretages følgende ændringer:
- i) I første afsnit ændres »33 800 EUR« til »34 400 EUR«.
 - ii) I andet afsnit ændres »mellem 8 400 EUR og 25 200 EUR« til »mellem 8 500 EUR og 25 600 EUR«.
- 4) I artikel 6, stk. 1, ændres »42 300 EUR« til »43 000 EUR«.
- 5) I artikel 7 foretages følgende ændringer:
- a) I første afsnit ændres »70 200 EUR« til »71 400 EUR«.
 - b) I andet afsnit ændres »21 200 EUR« til »21 600 EUR«.
- 6) I artikel 8 foretages følgende ændringer:
- a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:
 - i) I andet afsnit ændres »84 700 EUR« til »86 100 EUR«.
 - ii) I tredje afsnit ændres »42 300 EUR« til »43 000 EUR«.
 - iii) I fjerde afsnit ændres »mellem 21 200 EUR og 63 500 EUR« til »mellem 21 600 EUR og 64 600 EUR«.
 - iv) I femte afsnit ændres »mellem 10 600 EUR og 31 900 EUR« til »mellem 10 800 EUR og 32 400 EUR«.
 - b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:
 - i) I andet afsnit ændres »282 100 EUR« til »286 900 EUR«.
 - ii) I tredje afsnit ændres »141 300 EUR« til »143 700 EUR«.
 - iii) I femte afsnit ændres »mellem 3 000 EUR og 243 200 EUR« til »mellem 3 100 EUR og 247 300 EUR«.
 - iv) I syvende afsnit ændres »mellem 3 000 EUR og 121 700 EUR« til »mellem 3 100 EUR og 123 800 EUR«.
 - c) I stk. 3, første afsnit, ændres »7 100 EUR« til »7 200 EUR«.

Artikel 2

Denne forordning finder ikke anvendelse på gyldige ansøgninger, der ikke er færdigbehandlet pr. 1. april 2018.

Artikel 3

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

Den anvendes fra den 1. april 2018.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. marts 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand
