

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2019/480**af 22. marts 2019****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 2019****(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 2018. Inflationssatsen i Unionen, som offentliggjort af Den Europæiske Unions Statistiske Kontor ⁽³⁾, var 1,7 % i 2018.
- (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 2019.
- (6) I henhold til artikel 12 i forordning (EF) nr. 297/95 skal ajourføringen foretages med virkning fra den 1. april 2019. 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 »286 900 EUR« til »291 800 EUR«.

— I andet afsnit ændres »28 800 EUR« til »29 300 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »7 200 EUR« til »7 300 EUR«.

ii) I litra b) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »111 400 EUR« til »113 300 EUR«.

— I andet afsnit ændres »185 500 EUR« til »188 700 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »11 100 EUR« til »11 300 EUR«.

— I fjerde afsnit ændres »7 200 EUR« til »7 300 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).⁽³⁾ <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/9499950/2-17012019-AP-EN.pdf/4ea467c3-8ff2-4723-bc6e-b0c85fb991e4>.

- iii) I litra c) foretages følgende ændringer:
 - I første afsnit ændres »86 100 EUR« til »87 600 EUR«.
 - I andet afsnit ændres »mellem 21 600 EUR og 64 600 EUR« til »mellem 22 000 EUR og 65 700 EUR«.
 - I tredje afsnit ændres »7 200 EUR« til »7 300 EUR«.
- b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:
 - i) I litra a), første afsnit, foretages følgende ændringer:
 - »3 100 EUR« ændres til »3 200 EUR«.
 - »7 200 EUR« ændres til »7 300 EUR«.
 - ii) I litra b) foretages følgende ændringer:
 - I første afsnit ændres »86 100 EUR« til »87 600 EUR«.
 - I andet afsnit ændres »mellem 21 600 EUR og 64 600 EUR« til »mellem 22 000 EUR og 65 700 EUR«.
- c) I stk. 3 ændres »14 200 EUR« til »14 400 EUR«.
- d) I stk. 4, første afsnit, ændres »21 600 EUR« til »22 000 EUR«.
- e) I stk. 5 ændres »7 200 EUR« til »7 300 EUR«.
- f) I stk. 6 foretages følgende ændringer:
 - i) I første afsnit ændres »102 900 EUR« til »104 600 EUR«.
 - ii) I andet afsnit ændres »mellem 25 600 EUR og 77 100 EUR« til »mellem 26 000 EUR og 78 400 EUR«.
- 2) I artikel 4, stk. 1, ændres »71 400 EUR« til »72 600 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 »143 700 EUR« til »146 100 EUR«.
 - I andet afsnit ændres »14 200 EUR« til »14 400 EUR«.
 - I tredje afsnit ændres »7 200 EUR« til »7 300 EUR«.
 - I fjerde afsnit foretages følgende ændringer:
 - »71 400 EUR« ændres til »72 600 EUR«.
 - »7 200 EUR« ændres til »7 300 EUR«.
 - ii) I litra b) foretages følgende ændringer:
 - I første afsnit ændres »71 400 EUR« til »72 600 EUR«.
 - I andet afsnit ændres »121 200 EUR« til »123 300 EUR«.
 - I tredje afsnit ændres »14 200 EUR« til »14 400 EUR«.
 - I fjerde afsnit ændres »7 200 EUR« til »7 300 EUR«.
 - I femte afsnit foretages følgende ændringer:
 - »35 900 EUR« ændres til »36 500 EUR«.
 - »7 200 EUR« ændres til »7 300 EUR«.

- iii) I litra c) foretages følgende ændringer:
- I første afsnit ændres »35 900 EUR« til »36 500 EUR«.
 - I andet afsnit ændres »mellem 8 900 EUR og 27 000 EUR« til »mellem 9 100 EUR og 27 500 EUR«.
 - I tredje afsnit ændres »7 200 EUR« til »7 300 EUR«.
- b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:
- i) I litra a), første afsnit, foretages følgende ændringer:
- »3 100 EUR« ændres til »3 200 EUR«.
 - »7 200 EUR« ændres til »7 300 EUR«.
- ii) I litra b) foretages følgende ændringer:
- I første afsnit ændres »43 000 EUR« til »43 700 EUR«.
 - I andet afsnit ændres »mellem 10 800 EUR og 32 400 EUR« til »mellem 11 000 EUR og 33 000 EUR«.
 - I tredje afsnit ændres »7 200 EUR« til »7 300 EUR«.
- c) I stk. 3 ændres »7 200 EUR« til »7 300 EUR«.
- d) I stk. 4, første afsnit, ændres »21 600 EUR« til »22 000 EUR«.
- e) I stk. 5 ændres »7 200 EUR« til »7 300 EUR«.
- f) I stk. 6 foretages følgende ændringer:
- i) I første afsnit ændres »34 400 EUR« til »35 000 EUR«.
- ii) I andet afsnit ændres »mellem 8 500 EUR og 25 600 EUR« til »mellem 8 600 EUR og 26 000 EUR«.
- 4) I artikel 6, første afsnit, ændres »43 000 EUR« til »43 700 EUR«.
- 5) I artikel 7 foretages følgende ændringer:
- a) I første afsnit ændres »71 400 EUR« til »72 600 EUR«.
- b) I andet afsnit ændres »21 600 EUR« til »22 000 EUR«.
- 6) I artikel 8 foretages følgende ændringer:
- a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:
- i) I andet afsnit ændres »86 100 EUR« til »87 600 EUR«.
- ii) I tredje afsnit ændres »43 000 EUR« til »43 700 EUR«.
- iii) I fjerde afsnit ændres »mellem 21 600 EUR og 64 600 EUR« til »mellem 22 000 EUR og 65 700 EUR«.
- iv) I femte afsnit ændres »mellem 10 800 EUR og 32 400 EUR« til »mellem 11 000 EUR og 33 000 EUR«.
- b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:
- i) I andet afsnit ændres »286 900 EUR« til »291 800 EUR«.
- ii) I tredje afsnit ændres »143 700 EUR« til »146 100 EUR«.
- iii) I femte afsnit ændres »mellem 3 100 EUR og 247 300 EUR« til »mellem 3 200 EUR og 251 500 EUR«.
- iv) I sjette afsnit ændres »mellem 3 100 EUR og 123 800 EUR« til »mellem 3 200 EUR og 125 900 EUR«.
- c) I stk. 3, første afsnit, ændres »7 200 EUR« til »7 300 EUR«.

Artikel 2

Denne forordning finder ikke anvendelse på gyldige ansøgninger, der ikke er færdigbehandlet pr. 1. april 2019.

Artikel 3

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

Den anvendes fra den 1. april 2019.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. marts 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand
