

II

(Icke-lagstifningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 220/2013

av den 13 mars 2013

om ändring av rådets förordning (EG) nr 297/95 vad gäller inflationsjustering av de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel⁽¹⁾, särskilt artikel 12.5, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 67.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet⁽²⁾ ska Europeiska läkemedelsmyndighetens (nedan kallad *läkemedelsmyndigheten*) inkomster bestå av ett bidrag från unionen och avgifter från företagen. I förordning (EG) nr 297/95 fastställs avgiftskategorierna och avgiftsnivåerna.
- (2) Dessa avgifter bör uppdateras med hänsyn till inflations-takten under 2012. Enligt Europeiska unionens statistik-kontor (Eurostat) uppgick inflationen i unionen till 2,6 % under 2012.
- (3) För enkelhetens skull bör de justerade avgiftsnivåerna avrundas till närmaste hundratal euro.
- (4) Förordning (EG) nr 297/95 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (5) För att rättsläget ska vara klart bör denna förordning inte gälla giltiga ansökningar som fortfarande är under hand-läggning den 1 april 2013.

- (6) I enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 297/95 ska uppdateringen göras med verkan från och med den 1 april 2013. Därför bör den här förordningen snarast träda i kraft och börja tillämpas den dagen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EG) nr 297/95 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 3 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:

i) Led a ska ändras på följande sätt:

- I första stycket ska "267 400 euro" ersättas med "274 400 euro".
- I andra stycket ska "26 800 euro" ersättas med "27 500 euro".
- I tredje stycket ska "6 700 euro" ersättas med "6 900 euro".

ii) Led b ska ändras på följande sätt:

- I första stycket ska "103 800 euro" ersättas med "106 500 euro".
- I andra stycket ska "172 800 euro" ersättas med "177 300 euro".
- I tredje stycket ska "10 300 euro" ersättas med "10 600 euro".
- I fjärde stycket ska "6 700 euro" ersättas med "6 900 euro".

iii) Led c ska ändras på följande sätt:

- I första stycket ska "80 300 euro" ersättas med "82 400 euro".

⁽¹⁾ EGT L 35, 15.2.1995, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

- I andra stycket ska "20 100–60 200 euro" ersättas med "20 600–61 800 euro".
- I tredje stycket ska "6 700 euro" ersättas med "6 900 euro".
- b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:
- i) Första stycket i led a ska ändras på följande sätt:
- "2 900 euro" ska ersättas med "3 000 euro".
- "6 700 euro" ska ersättas med "6 900 euro".
- ii) Led b ska ändras på följande sätt:
- I första stycket ska "80 300 euro" ersättas med "82 400 euro".
- I andra stycket ska "20 100–60 200 euro" ersättas med "20 600–61 800 euro".
- c) I punkt 3 ska "13 300 euro" ersättas med "13 600 euro".
- d) I punkt 4 ska "20 100 euro" ersättas med "20 600 euro".
- e) I punkt 5 ska "6 700 euro" ersättas med "6 900 euro".
- f) Punkt 6 ska ändras på följande sätt:
- i) I första stycket ska "95 900 euro" ersättas med "98 400 euro".
- ii) I andra stycket ska "23 900–71 900 euro" ersättas med "24 500–73 800 euro".
2. I artikel 4 ska "66 700 euro" ersättas med "68 400 euro".
3. Artikel 5 ska ändras på följande sätt:
- a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:
- i) Led a ska ändras på följande sätt:
- I första stycket ska "133 800 euro" ersättas med "137 300 euro".
- I andra stycket ska "13 300 euro" ersättas med "13 600 euro".
- I tredje stycket ska "6 700 euro" ersättas med "6 900 euro".
- Fjärde stycket ska ändras på följande sätt:
- "66 700 euro" ska ersättas med "68 400 euro".
- "6 700 euro" ska ersättas med "6 900 euro".
- ii) Led b ska ändras på följande sätt:
- I första stycket ska "66 700 euro" ersättas med "68 400 euro".
- I andra stycket ska "113 100 euro" ersättas med "116 000 euro".
- I tredje stycket ska "13 300 euro" ersättas med "13 600 euro".
- I fjärde stycket ska "6 700 euro" ersättas med "6 900 euro".
- Femte stycket ska ändras på följande sätt:
- "33 400 euro" ska ersättas med "34 300 euro".
- "6 700 euro" ska ersättas med "6 900 euro".
- iii) Led c ska ändras på följande sätt:
- I första stycket ska "33 400 euro" ersättas med "34 300 euro".
- I andra stycket ska "8 400–25 000 euro" ersättas med "8 600–25 700 euro".
- I tredje stycket ska "6 700 euro" ersättas med "6 900 euro".
- b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:
- i) Led a ska ändras på följande sätt:
- "2 900 euro" ska ersättas med "3 000 euro".
- "6 700 euro" ska ersättas med "6 900 euro".
- ii) Led b ska ändras på följande sätt:
- I första stycket ska "40 100 euro" ersättas med "41 100 euro".
- I andra stycket ska "10 000–30 100 euro" ersättas med "10 300–30 900 euro".
- I tredje stycket ska "6 700 euro" ersättas med "6 900 euro".
- c) I punkt 3 ska "6 700 euro" ersättas med "6 900 euro".
- d) I punkt 4 ska "20 100 euro" ersättas med "20 600 euro".
- e) I punkt 5 ska "6 700 euro" ersättas med "6 900 euro".
- f) Punkt 6 ska ändras på följande sätt:
- i) I första stycket ska "32 000 euro" ersättas med "32 800 euro".

- ii) I andra stycket ska "8 000–23 900 euro" ersättas med "8 200–24 500 euro".
4. I artikel 6 ska "40 100 euro" ersättas med "41 100 euro".
5. Artikel 7 ska ändras på följande sätt:
- a) I första stycket ska "66 700 euro" ersättas med "68 400 euro".
- b) I andra stycket ska "20 100 euro" ersättas med "20 600 euro".
6. Artikel 8 ska ändras på följande sätt:
- a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:
- i) I andra stycket ska "80 300 euro" ersättas med "82 400 euro".
- ii) I tredje stycket ska "40 100 euro" ersättas med "41 100 euro".
- iii) I fjärde stycket ska "20 100–60 200 euro" ersättas med "20 600–61 800 euro".
- iv) I femte stycket ska "10 000–30 100 euro" ersättas med "10 300–30 900 euro".
- b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:
- i) I andra stycket ska "267 400 euro" ersättas med "274 400 euro".
- ii) I tredje stycket ska "133 800 euro" ersättas med "137 300 euro".
- iii) I femte stycket ska "2 900–230 500 euro" ersättas med "3 000–236 500 euro".
- iv) I sjätte stycket ska "2 900–115 400 euro" ersättas med "3 000–118 400 euro".
- c) I punkt 3 ska "6 700 euro" ersättas med "6 900 euro".

Artikel 2

Denna förordning ska inte gälla giltiga ansökningar som fortfarande är under handläggning den 1 april 2013.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 april 2013.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 mars 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande