

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2016/461**av den 30 mars 2016****om ändring av rådets förordning (EG) nr 297/95 vad gäller inflationsjustering av de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten från och med den 1 april 2016****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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 femte stycket, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 67.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽²⁾ ska Europeiska läkemedelsmyndighetens 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 inflationstakten under 2015. Enligt Europeiska unionens statistikkontor (Eurostat) uppgick inflationen i unionen till 0,2 % under 2015.
- (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 handläggning den 1 april 2016.
- (6) I enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 297/95 ska uppdateringen göras med verkan från och med den 1 april 2016. 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 "278 200 euro" ersättas med "278 800 euro".

— I andra stycket ska "27 900 euro" ersättas med "28 000 euro".

ii) Led b ska ändras på följande sätt:

— I första stycket ska "108 000 euro" ersättas med "108 200 euro".

— I andra stycket ska "179 800 euro" ersättas med "180 200 euro".

⁽¹⁾ EGT L 35, 15.2.1995, s. 1.⁽²⁾ 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 (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

- iii) Led c ska ändras på följande sätt:
 - I första stycket ska "83 500 euro" ersättas med "83 700 euro".
 - I andra stycket ska "20 900–62 600 euro" ersättas med "20 900–62 700 euro".
 - b) I punkt 2 ska led b ändras på följande sätt:
 - i) I första stycket ska "83 500 euro" ersättas med "83 700 euro".
 - ii) I andra stycket ska "20 900–62 600 euro" ersättas med "20 900–62 700 euro".
 - c) Punkt 6 ska ändras på följande sätt:
 - i) I första stycket ska "99 800 euro" ersättas med "100 000 euro".
 - ii) I andra stycket ska "24 900–74 800 euro" ersättas med "24 900–74 900 euro".
2. I artikel 4 första stycket ska "69 300 euro" ersättas med "69 400 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 "139 300 euro" ersättas med "139 600 euro".
 - I fjärde stycket ska "69 300 euro" ersättas med "69 400 euro".
 - ii) Led b ska ändras på följande sätt:
 - I första stycket ska "69 300 euro" ersättas med "69 400 euro".
 - I andra stycket ska "117 600 euro" ersättas med "117 800 euro".
 - I femte stycket ska "34 800 euro" ersättas med "34 900 euro".
 - iii) Led c ska ändras på följande sätt:
 - I första stycket ska "34 800 euro" ersättas med "34 900 euro".
 - I andra stycket ska "8 700–26 100 euro" ersättas med "8 700–26 200 euro".
 - b) I punkt 2 ska led b ändras på följande sätt:
 - i) I första stycket ska "41 700 euro" ersättas med "41 800 euro".
 - ii) I andra stycket ska "10 500–31 400 euro" ersättas med "10 500–31 500 euro".
 - c) I punkt 6 första stycket ska "33 300 euro" ersättas med "33 400 euro".
4. I artikel 6 första stycket ska "41 700 euro" ersättas med "41 800 euro".
5. I artikel 7 första stycket ska "69 300 euro" ersättas med "69 400 euro".
6. Artikel 8 ska ändras på följande sätt:
- a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:
 - i) I andra stycket ska "83 500 euro" ersättas med "83 700 euro".
 - ii) I tredje stycket ska "41 700 euro" ersättas med "41 800 euro".
 - iii) I fjärde stycket ska "20 900–62 600 euro" ersättas med "20 900–62 700 euro".
 - iv) I femte stycket ska "10 500–31 400 euro" ersättas med "10 500–31 500 euro".

b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:

- i) I andra stycket ska "278 200 euro" ersättas med "278 800 euro".
- ii) I tredje stycket ska "139 300 euro" ersättas med "139 600 euro".
- iii) I femte stycket ska "3 000–239 800 euro" ersättas med "3 000–240 300 euro".
- iv) I sjätte stycket ska "3 000–120 100 euro" ersättas med "3 000–120 300 euro".

Artikel 2

Denna förordning ska inte gälla giltiga ansökningar som fortfarande är under handläggning den 1 april 2016.

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 2016.

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

Utfärdad i Bryssel den 30 mars 2016.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande
