

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2018/471**av den 21 mars 2018****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 2018****(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) Enligt 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 2017. Enligt Europeiska unionens statistikkontor (Eurostat) uppgick inflationen i unionen till 1,7 % under 2017.
- (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 2018.
- (6) I enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 297/95 ska uppdateringen göras med verkan från och med den 1 april 2018. 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 "282 100 euro" ersättas med "286 900 euro".
- I andra stycket ska "28 300 euro" ersättas med "28 800 euro".
- I tredje stycket ska "7 100 euro" ersättas med "7 200 euro".

ii) Led b ska ändras på följande sätt:

- I första stycket ska "109 500 euro" ersättas med "111 400 euro".
- I andra stycket ska "182 400 euro" ersättas med "185 500 euro".
- I tredje stycket ska "10 900 euro" ersättas med "11 100 euro".
- I fjärde stycket ska "7 100 euro" ersättas med "7 200 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 "84 700 euro" ersättas med "86 100 euro".
 - I andra stycket ska "21 200–63 500 euro" ersättas med "21 600–64 600 euro".
 - I tredje stycket ska "7 100 euro" ersättas med "7 200 euro".
- b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:
 - i) I led a första stycket ska "3 000 euro" ersättas med "3 100 euro" och "7 100 euro" ska ersättas med "7 200 euro".
 - ii) Led b ska ändras på följande sätt:
 - I första stycket ska "84 700 euro" ersättas med "86 100 euro".
 - I andra stycket ska "21 200–63 500 euro" ersättas med "21 600–64 600 euro".
- c) I punkt 3 ska "14 000 euro" ersättas med "14 200 euro".
- d) I punkt 4 första stycket ska "21 200 euro" ersättas med "21 600 euro".
- e) I punkt 5 ska "7 100 euro" ersättas med "7 200 euro".
- f) Punkt 6 ska ändras på följande sätt:
 - i) I första stycket ska "101 200 euro" ersättas med "102 900 euro".
 - ii) I andra stycket ska "25 200–75 800 euro" ersättas med "25 600–77 100 euro".
- 2. I artikel 4 första stycket ska "70 200 euro" ersättas med "71 400 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 "141 300 euro" ersättas med "143 700 euro".
 - I andra stycket ska "14 000 euro" ersättas med "14 200 euro".
 - I tredje stycket ska "7 100 euro" ersättas med "7 200 euro".
 - I fjärde stycket ska "70 200 euro" ersättas med "71 400 euro" och "7 100 euro" ersättas med "7 200 euro".
 - ii) Led b ska ändras på följande sätt:
 - I första stycket ska "70 200 euro" ersättas med "71 400 euro".
 - I andra stycket ska "119 200 euro" ersättas med "121 200 euro".
 - I tredje stycket ska "14 000 euro" ersättas med "14 200 euro".
 - I fjärde stycket ska "7 100 euro" ersättas med "7 200 euro".
 - I femte stycket ska "35 300 euro" ersättas med "35 900 euro" och "7 100 euro" ersättas med "7 200 euro".
 - iii) Led c ska ändras på följande sätt:
 - I första stycket ska "35 300 euro" ersättas med "35 900 euro".
 - I andra stycket ska "8 800–26 500 euro" ersättas med "8 900–27 000 euro".
 - I tredje stycket ska "7 100 euro" ersättas med "7 200 euro".

- b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:
- i) I led a första stycket ska "3 000 euro" ersättas med "3 100 euro" och "7 100 euro" ersättas med "7 200 euro".
 - ii) Led b ska ändras på följande sätt:
 - I första stycket ska "42 300 euro" ersättas med "43 000 euro".
 - I andra stycket ska "10 600–31 900 euro" ersättas med "10 800–32 400 euro".
 - I tredje stycket ska "7 100 euro" ersättas med "7 200 euro".
- c) I punkt 3 ska "7 100 euro" ersättas med "7 200 euro".
- d) I punkt 4 första stycket ska "21 200 euro" ersättas med "21 600 euro".
- e) I punkt 5 ska "7 100 euro" ersättas med "7 200 euro".
- f) Punkt 6 ska ändras på följande sätt:
- i) I första stycket ska "33 800 euro" ersättas med "34 400 euro".
 - ii) I andra stycket ska "8 400–25 200 euro" ersättas med "8 500–25 600 euro".
4. I artikel 6 första stycket ska "42 300 euro" ersättas med "43 000 euro".
5. Artikel 7 ska ändras på följande sätt:
- a) I första stycket ska "70 200 euro" ersättas med "71 400 euro".
 - b) I andra stycket ska "21 200 euro" ersättas med "21 600 euro".
6. Artikel 8 ska ändras på följande sätt:
- a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:
 - i) I andra stycket ska "84 700 euro" ersättas med "86 100 euro".
 - ii) I tredje stycket ska "42 300 euro" ersättas med "43 000 euro".
 - iii) I fjärde stycket ska "21 200–63 500 euro" ersättas med "21 600–64 600 euro".
 - iv) I femte stycket ska "10 600–31 900 euro" ersättas med "10 800–32 400 euro".
 - b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:
 - i) I andra stycket ska "282 100 euro" ersättas med "286 900 euro".
 - ii) I tredje stycket ska "141 300 euro" ersättas med "143 700 euro".
 - iii) I femte stycket ska "3 000–243 200 euro" ersättas med "3 100–247 300 euro".
 - iv) I sjätte stycket ska "3 000–121 700 euro" ersättas med "3 100–123 800 euro".
 - c) I punkt 3 första stycket ska "7 100 euro" ersättas med "7 200 euro".

Artikel 2

Denna förordning ska inte gälla giltiga ansökningar som fortfarande är under handläggning den 1 april 2018.

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 2018.

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

Utfärdad i Bryssel den 21 mars 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande
