

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2019/480**av den 22 mars 2019****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 2019****(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 2018. Enligt Europeiska unionens statistikkontor (Eurostat) ⁽³⁾ uppgick inflationen i unionen till 1,7 % under 2018.
- (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 2019.
- (6) I enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 297/95 ska uppdateringen göras med verkan från och med den 1 april 2019. 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 "286 900 euro" ersättas med "291 800 euro".
- I andra stycket ska "28 800 euro" ersättas med "29 300 euro".
- I tredje stycket ska "7 200 euro" ersättas med "7 300 euro".

ii) Led b ska ändras på följande sätt:

- I första stycket ska "111 400 euro" ersättas med "113 300 euro".
- I andra stycket ska "185 500 euro" ersättas med "188 700 euro".
- I tredje stycket ska "11 100 euro" ersättas med "11 300 euro".
- I fjärde stycket ska "7 200 euro" ersättas med "7 300 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 unionsförfaranden 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).⁽³⁾ <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/9499950/2-17012019-AP-EN.pdf/4ea467c3-8ff2-4723-bc6e-b0c85fb991e4>

- iii) Led c ska ändras på följande sätt:
 - I första stycket ska "86 100 euro" ersättas med "87 600 euro".
 - I andra stycket ska "21 600–64 600 euro" ersättas med "22 000–65 700 euro".
 - I tredje stycket ska "7 200 euro" ersättas med "7 300 euro".
- b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:
 - i) I led a ska första stycket ändras på följande sätt:
 - "3 100 euro" ska ersättas med "3 200 euro".
 - "7 200 euro" ska ersättas med "7 300 euro".
 - ii) Led b ska ändras på följande sätt:
 - I första stycket ska "86 100 euro" ersättas med "87 600 euro".
 - I andra stycket ska "21 600–64 600 euro" ersättas med "22 000–65 700 euro".
- c) I punkt 3 ska "14 200 euro" ersättas med "14 400 euro".
- d) I punkt 4 första stycket ska "21 600 euro" ersättas med "22 000 euro".
- e) I punkt 5 ska "7 200 euro" ersättas med "7 300 euro".
- f) Punkt 6 ska ändras på följande sätt:
 - i) I första stycket ska "102 900 euro" ersättas med "104 600 euro".
 - ii) I andra stycket ska "25 600–77 100 euro" ersättas med "26 000–78 400 euro".
- 2. I artikel 4 första stycket ska "71 400 euro" ersättas med "72 600 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 "143 700 euro" ersättas med "146 100 euro".
 - I andra stycket ska "14 200 euro" ersättas med "14 400 euro".
 - I tredje stycket ska "7 200 euro" ersättas med "7 300 euro".
 - Fjärde stycket ska ändras på följande sätt:
 - "71 400 euro" ska ersättas med "72 600 euro".
 - "7 200 euro" ska ersättas med "7 300 euro".
 - ii) Led b ska ändras på följande sätt:
 - I första stycket ska "71 400 euro" ersättas med "72 600 euro".
 - I andra stycket ska "121 200 euro" ersättas med "123 300 euro".
 - I tredje stycket ska "14 200 euro" ersättas med "14 400 euro".
 - I fjärde stycket ska "7 200 euro" ersättas med "7 300 euro".
 - Femte stycket ska ändras på följande sätt:
 - "35 900 euro" ska ersättas med "36 500 euro".
 - "7 200 euro" ska ersättas med "7 300 euro".

- iii) Led c ska ändras på följande sätt:
 - I första stycket ska "35 900 euro" ersättas med "36 500 euro".
 - I andra stycket ska "8 900–27 000 euro" ersättas med "9 100–27 500 euro".
 - I tredje stycket ska "7 200 euro" ersättas med "7 300 euro".
- b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:
 - i) I led a ska första stycket ändras på följande sätt:
 - "3 100 euro" ska ersättas med "3 200 euro".
 - "7 200 euro" ska ersättas med "7 300 euro".
 - ii) Led b ska ändras på följande sätt:
 - I första stycket ska "43 000 euro" ersättas med "43 700 euro".
 - I andra stycket ska "10 800–32 400 euro" ersättas med "11 000–33 000 euro".
 - I tredje stycket ska "7 200 euro" ersättas med "7 300 euro".
- c) I punkt 3 ska "7 200 euro" ersättas med "7 300 euro".
- d) I punkt 4 första stycket ska "21 600 euro" ersättas med "22 000 euro".
- e) I punkt 5 ska "7 200 euro" ersättas med "7 300 euro".
- f) Punkt 6 ska ändras på följande sätt:
 - i) I första stycket ska "34 400 euro" ersättas med "35 000 euro".
 - ii) I andra stycket ska "8 500–25 600 euro" ersättas med "8 600–26 000 euro".
- 4. I artikel 6 första stycket ska "43 000 euro" ersättas med "43 700 euro".
- 5. Artikel 7 ska ändras på följande sätt:
 - a) I första stycket ska "71 400 euro" ersättas med "72 600 euro".
 - b) I andra stycket ska "21 600 euro" ersättas med "22 000 euro".
- 6. Artikel 8 ska ändras på följande sätt:
 - a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:
 - i) I andra stycket ska "86 100 euro" ersättas med "87 600 euro".
 - ii) I tredje stycket ska "43 000 euro" ersättas med "43 700 euro".
 - iii) I fjärde stycket ska "21 600–64 600 euro" ersättas med "22 000–65 700 euro".
 - iv) I femte stycket ska "10 800–32 400 euro" ersättas med "11 000–33 000 euro".
 - b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:
 - i) I andra stycket ska "286 900 euro" ersättas med "291 800 euro".
 - ii) I tredje stycket ska "143 700 euro" ersättas med "146 100 euro".
 - iii) I femte stycket ska "3 100–247 300 euro" ersättas med "3 200–251 500 euro".
 - iv) I sjätte stycket ska "3 100–123 800 euro" ersättas med "3 200–125 900 euro".
 - c) I punkt 3 första stycket ska "7 200 euro" ersättas med "7 300 euro".

Artikel 2

Denna förordning ska inte gälla giltiga ansökningar som fortfarande är under handläggning den 1 april 2019.

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 2019.

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

Utfärdad i Bryssel den 22 mars 2019.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande
