

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 261/2010

av den 25 mars 2010

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

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, och

av följande skäl:

- (1) Enligt 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) Enligt artikel 12 i förordning (EG) nr 297/95 ska läkemedelsmyndighetens avgifter varje år ses över med hänsyn till inflationstakten.
- (3) Dessa avgifter bör därför uppdateras med hänsyn till inflationstakten under 2009. Enligt Europeiska unionens statistikkontor (Eurostat) uppgick inflationen i unionen till 1 % under 2009.
- (4) För enkelhetens skull bör de justerade avgiftsnivåerna avrundas till närmaste hundratal euro.
- (5) Förordning (EG) nr 297/95 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (6) För att rättsläget ska vara klart bör denna förordning inte gälla giltiga ansökningar som fortfarande är under handläggning den 1 april 2010.

- (7) I enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 297/95 ska uppdateringen göras med verkan från och med den 1 april 2010. 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 "251 600 euro" ersättas med "254 100 euro".

— I andra stycket ska "25 200 euro" ersättas med "25 500 euro".

— I tredje stycket ska "6 300 euro" ersättas med "6 400 euro".

ii) Led b ska ändras på följande sätt:

— första stycket ska "97 600 euro" ersättas med "98 600 euro".

— I andra stycket ska "162 600 euro" ersättas med "164 200 euro".

— I tredje stycket ska "9 700 euro" ersättas med "9 800 euro".

— I fjärde stycket ska "6 300 euro" ersättas med "6 400 euro".

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

iii) Led c ska ändras på följande sätt:

- I första stycket ska "75 500 euro" ersättas med "76 300 euro".
- I andra stycket ska "18 900–56 600 euro" ersättas med "19 100–57 200 euro".
- I tredje stycket ska "6 300 euro" ersättas med "6 400 euro".

b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:

i) Första stycket i led a ska ändras på följande sätt:

- "6 300 euro" ska ersättas med "6 400 euro".

ii) Led b ska ändras på följande sätt:

- I första stycket ska "75 500 euro" ersättas med "76 300 euro".
- I andra stycket ska "18 900–56 600 euro" ersättas med "19 100–57 200 euro".

c) I punkt 3 ska "12 500 euro" ersättas med "12 600 euro".

d) I punkt 4 ska "18 900 euro" ersättas med "19 100 euro".

e) I punkt 5 ska "6 300 euro" ersättas med "6 400 euro".

f) Punkt 6 ska ändras på följande sätt:

- i) I första stycket ska "90 200 euro" ersättas med "91 100 euro".
- ii) I andra stycket ska "22 500–67 600 euro" ersättas med "22 700–68 300 euro".

2. I artikel 4 ska "62 800 euro" ersättas med "63 400 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 "125 800 euro" ersättas med "127 100 euro".
- I andra stycket ska "12 500 euro" ersättas med "12 600 euro".
- I tredje stycket ska "6 300 euro" ersättas med "6 400 euro".

— Fjärde stycket ska ändras på följande sätt:

- "62 800 euro" ska ersättas med "63 400 euro".

— "6 300 euro" ska ersättas med "6 400 euro".

ii) Led b ska ändras på följande sätt:

- I första stycket ska "62 800 euro" ersättas med "63 400 euro".
- I andra stycket ska "106 300 euro" ersättas med "107 400 euro".
- I tredje stycket ska "12 500 euro" ersättas med "12 600 euro".
- I fjärde stycket ska "6 300 euro" ersättas med "6 400 euro".

— Femte stycket ska ändras på följande sätt:

- "31 400 euro" ska ersättas med "31 700 euro".

— "6 300 euro" ska ersättas med "6 400 euro".

iii) Led c ska ändras på följande sätt:

- I första stycket ska "31 400 euro" ersättas med "31 700 euro".

- I andra stycket ska "7 800–23 500 euro" ersättas med "7 900–23 700 euro".
- I tredje stycket ska "6 300 euro" ersättas med "6 400 euro".
- b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:
- i) I led a ska "6 300 euro" ersättas med "6 400 euro".
- ii) Led b ska ändras på följande sätt:
- I första stycket ska "37 700 euro" ersättas med "38 100 euro".
- I andra stycket ska "9 400–28 300 euro" ersättas med "9 500–28 600 euro".
- I tredje stycket ska "6 300 euro" ersättas med "6 400 euro".
- c) I punkt 3 ska "6 300 euro" ersättas med "6 400 euro".
- d) I punkt 4 ska "18 900 euro" ersättas med "19 100 euro".
- e) I punkt 5 ska "6 300 euro" ersättas med "6 400 euro".
- f) Punkt 6 ska ändras på följande sätt:
- i) I första stycket ska "30 100 euro" ersättas med "30 400 euro".
- ii) I andra stycket ska "7 500–22 500 euro" ersättas med "7 600–22 700 euro".
4. I artikel 6 ska "37 700 euro" ersättas med "38 100 euro".
5. Artikel 7 ska ändras på följande sätt:
- a) I första stycket ska "62 800 euro" ersättas med "63 400 euro".
- b) I andra stycket ska "18 900 euro" ersättas med "19 100 euro".
6. Artikel 8 ska ändras på följande sätt:
- a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:
- i) I andra stycket ska "75 500 euro" ersättas med "76 300 euro".
- ii) I tredje stycket ska "37 700 euro" ersättas med "38 100 euro".
- iii) I fjärde stycket ska "18 900–56 600 euro" ersättas med "19 100–57 200 euro".
- iv) I femte stycket ska "9 400–28 300 euro" ersättas med "9 500–28 600 euro".
- b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:
- i) I andra stycket ska "251 600 euro" ersättas med "254 100 euro".
- ii) I tredje stycket ska "125 800 euro" ersättas med "127 100 euro".
- iii) I femte stycket ska "2 700–216 800 euro" ersättas med "2 700–219 000 euro".
- iv) I sjätte stycket ska "108 500 euro" ersättas med "109 600 euro".
- c) I punkt 3 ska "6 300 euro" ersättas med "6 400 euro".

Artikel 2

Denna förordning ska inte gälla giltiga ansökningar som fortfarande är under handläggning den 1 april 2010.

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 2010.

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

Utfärdad i Bryssel den 25 mars 2010.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande
