

VERORDENING (EG) Nr. 312/2008 VAN DE COMMISSIE

van 3 april 2008

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad wat betreft de aanpassing van de vergoedingen die aan het Europees Geneesmiddelenbureau dienen te worden betaald

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling dienen te worden betaald ⁽¹⁾, en met name op artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Artikel 67, lid 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau ⁽²⁾ bepaalt dat de ontvangsten van het Europees Geneesmiddelenbureau, hierna „het bureau” genoemd, bestaan uit een bijdrage van de Gemeenschap en uit vergoedingen die betaald worden door ondernemingen aan het bureau. Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad bepaalt de categorieën en de hoogtes van deze vergoedingen.
- (2) Artikel 12 van Verordening (EG) nr. 297/95 bepaalt dat de Commissie de vergoedingen aan het bureau herzielt aan de hand van het inflatiecijfer en ze zodanig aanpast.
- (3) Sinds 2005 zijn de vergoedingen aan het bureau niet meer aangepast aan het inflatiecijfer. Daarom is het nodig deze vergoedingen te herzien aan de hand van het inflatiecijfer in de Gemeenschap in 2006 en 2007.
- (4) Het inflatiecijfer in de Gemeenschap, zoals gepubliceerd door het Bureau van de statistiek van de Europese Gemeenschappen (Eurostat), was 2,2 % in 2006 en 2,3 % in 2007.
- (5) Eenvoudigheidshalve worden de aangepaste hoogtes van de vergoedingen afgerond op het dichtstbijzijnde veelvoud van 100 EUR.
- (6) Verordening (EG) nr. 297/95 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) Omwille van de rechtszekerheid mag deze verordening niet van toepassing zijn op geldige aanvragen die op 1 april 2008 in behandeling zijn.

- (8) Overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 297/95 moet de bijwerking 1 april 2008 als ingangsdatum hebben; daarom moet deze verordening met spoed in werking treden en gelden vanaf die datum,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EG) nr. 297/95 wordt als volgt gewijzigd:

1. Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) onder a) wordt als volgt gewijzigd:

— in de eerste alinea wordt „232 000 EUR” vervangen door „242 600 EUR”;

— in de tweede alinea wordt „23 200 EUR” vervangen door „24 300 EUR”;

— in de derde alinea wordt „5 800 EUR” vervangen door „6 100 EUR”;

ii) onder b) wordt als volgt gewijzigd:

— in de eerste alinea wordt „90 000 EUR” vervangen door „94 100 EUR”;

— in de tweede alinea wordt „150 000 EUR” vervangen door „156 800 EUR”;

— in de derde alinea wordt „9 000 EUR” vervangen door „9 400 EUR”;

— in de vierde alinea wordt „5 800 EUR” vervangen door „6 100 EUR”;

iii) onder c) wordt als volgt gewijzigd:

— in de eerste alinea wordt „69 600 EUR” vervangen door „72 800 EUR”;

⁽¹⁾ PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1905/2005 (PB L 304 van 23.11.2005, blz. 1).

⁽²⁾ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1394/2007 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121).

- in de tweede alinea wordt „tussen de 17 400 EUR en de 52 200 EUR” vervangen door „tussen de 18 200 EUR en de 54 600 EUR”;
 - in de derde alinea wordt „5 800 EUR” vervangen door „6 100 EUR”.
- b) punt 2 wordt als volgt gewijzigd:
- i) de eerste alinea onder a) wordt als volgt gewijzigd:
 - „2 500 EUR” wordt vervangen door „2 600 EUR”;
 - „5 800 EUR” wordt vervangen door „6 100 EUR”;
 - ii) onder b) wordt als volgt gewijzigd:
 - in de eerste alinea wordt „69 600 EUR” vervangen door „72 800 EUR”;
 - in de tweede alinea wordt „tussen de 17 400 EUR en de 52 200 EUR” vervangen door „tussen de 18 200 EUR en de 54 600 EUR”;
- c) in punt 3 wordt „11 600 EUR” vervangen door „12 100 EUR”;
- d) in punt 4 wordt „17 400 EUR” vervangen door „18 200 EUR”;
- e) in punt 5 wordt „5 800 EUR” vervangen door „6 100 EUR”;
- f) punt 6 wordt als volgt gewijzigd:
- i) in de eerste alinea wordt „83 200 EUR” vervangen door „87 000 EUR”;
 - ii) in de tweede alinea wordt „tussen de 20 800 EUR en de 62 400 EUR” vervangen door „tussen de 21 700 EUR en de 65 200 EUR”.
2. In artikel 4 wordt „58 000 EUR” vervangen door „60 600 EUR”.
3. Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:
- a) punt 1 wordt als volgt gewijzigd:
 - i) onder a) wordt als volgt gewijzigd:
 - in de eerste alinea wordt „116 000 EUR” vervangen door „121 300 EUR”;
 - in de tweede alinea wordt „11 600 EUR” vervangen door „12 100 EUR”;
 - in de derde alinea wordt „5 800 EUR” vervangen door „6 100 EUR”;
 - de vierde alinea wordt als volgt gewijzigd:
 - „58 000 EUR” wordt vervangen door „60 600 EUR”;
 - „5 800 EUR” wordt vervangen door „6 100 EUR”;
 - ii) onder b) wordt als volgt gewijzigd:
 - in de eerste alinea wordt „58 000 EUR” vervangen door „60 600 EUR”;
 - in de tweede alinea wordt „98 000 EUR” vervangen door „102 500 EUR”;
 - in de derde alinea wordt „11 600 EUR” vervangen door „12 100 EUR”;
 - in de vierde alinea wordt „5 800 EUR” vervangen door „6 100 EUR”;
 - de vijfde alinea wordt als volgt gewijzigd:
 - „29 000 EUR” wordt vervangen door „30 300 EUR”;
 - „5 800 EUR” wordt vervangen door „6 100 EUR”;
 - iii) onder c) wordt als volgt gewijzigd:
 - in de eerste alinea wordt „29 000 EUR” vervangen door „30 300 EUR”;
 - in de tweede alinea wordt „tussen de 7 200 EUR en de 21 700 EUR” vervangen door „tussen de 7 500 EUR en de 22 700 EUR”;
 - in de derde alinea wordt „5 800 EUR” vervangen door „6 100 EUR”;
 - b) punt 2 wordt als volgt gewijzigd:
 - i) Onder a) wordt „2 500 EUR” vervangen door „2 600 EUR” en „5 800 EUR” wordt vervangen door „6 100 EUR”;

- ii) onder b) wordt als volgt gewijzigd:
- in de eerste alinea wordt „34 800 EUR” vervangen door „36 400 EUR”;
 - in de tweede alinea wordt „tussen de 8 700 EUR en de 26 100 EUR” vervangen door „tussen de 9 100 EUR en de 27 300 EUR”;
 - in de derde alinea wordt „5 800 EUR” vervangen door „6 100 EUR”;
- c) In punt 3 wordt „5 800 EUR” vervangen door „6 100 EUR”;
- d) In punt 4 wordt „17 400 EUR” vervangen door „18 200 EUR”;
- e) In punt 5 wordt „5 800 EUR” vervangen door „6 100 EUR”;
- f) Punt 6 wordt als volgt gewijzigd:
- i) in de eerste alinea wordt „27 700 EUR” vervangen door „29 000 EUR”;
 - ii) in de tweede alinea wordt „tussen de 6 900 EUR en de 20 800 EUR” vervangen door „tussen de 7 200 EUR en de 21 700 EUR”.
4. In artikel 6 wordt „34 800 EUR” vervangen door „36 400 EUR”.
5. Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:
- a) in de eerste alinea wordt „58 000 EUR” vervangen door „60 600 EUR”;
 - b) in de tweede alinea wordt „17 400 EUR” vervangen door „18 200 EUR”.
6. Artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:
- a) punt 1 wordt als volgt gewijzigd:
 - i) in de tweede alinea wordt „69 600 EUR” vervangen door „72 800 EUR”;
 - ii) in de derde alinea wordt „34 800 EUR” vervangen door „36 400 EUR”;
 - iii) in de vierde alinea wordt „tussen de 17 400 EUR en de 52 200 EUR” vervangen door „tussen de 18 200 EUR en de 54 600 EUR”;
 - iv) in de vijfde alinea wordt „tussen de 8 700 EUR en de 26 100 EUR” vervangen door „tussen de 9 100 EUR en de 27 300 EUR”;
 - b) punt 2 wordt als volgt gewijzigd:
 - i) in de tweede alinea wordt „232 000 EUR” vervangen door „242 600 EUR”;
 - ii) in de derde alinea wordt „116 000 EUR” vervangen door „121 300 EUR”;
 - iii) in de vijfde alinea wordt „tussen de 2 500 EUR en de 200 000 EUR” vervangen door „tussen de 2 600 EUR en de 209 100 EUR”;
 - iv) in de zesde alinea wordt „100 000 EUR” vervangen door „104 600 EUR”;
 - c) In punt 3 wordt „5 800 EUR” vervangen door „6 100 EUR”.

Artikel 2

Deze verordening is niet van toepassing op geldige aanvragen die op 1 april 2008 in behandeling zijn.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 april 2008.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 3 april 2008.

Voor de Commissie
Günter VERHEUGEN
Vicevoorzitter