

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 312/2008**

av den 3 april 2008

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

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup> ska Europeiska läkemedelsmyndighetens (nedan kallad *läkemedelsmyndigheten*) inkomster bestå av ett bidrag från gemenskapen och avgifter från företagen. I förordning (EG) nr 297/95 fastställs avgiftskategorierna och avgiftsnivåerna.
- (2) I artikel 12 i förordning (EG) nr 297/95 fastställs det att kommissionen ska se över avgifterna med hänsyn till inflationstakten och uppdatera dem.
- (3) Avgifterna till läkemedelsmyndigheten har inte inflationsjusterats sedan 2005. Därför måste avgifterna ses över med hänsyn till inflationen i gemenskapen under 2006 och 2007.
- (4) Enligt Europeiska gemenskapernas statistikkontor (Eurostat) uppgick inflationen i gemenskapen till 2,2 % 2006 och 2,3 % 2007.
- (5) För enkelhetens skull bör de justerade avgiftsnivåerna avrundas till närmaste hundratal euro.
- (6) Förordning (EG) nr 297/95 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (7) För att rättsläget ska vara klart bör denna förordning inte gälla giltiga ansökningar som fortfarande är under handläggning den 1 april 2008.

<sup>(1)</sup> EGT L 35, 15.2.1995, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1905/2005 (EUT L 304, 23.11.2005, s. 1).

<sup>(2)</sup> EUT L 136, 30.4.2004, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1394/2007 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121).

- (8) I enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 297/95 ska uppdateringen göras med verkan från den 1 april 2008, och 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 "232 000 EUR" ersättas med "242 600 euro".

— I andra stycket ska "23 200 EUR" ersättas med "24 300 euro".

— I tredje stycket ska "5 800 euro" ersättas med "6 100 euro".

ii) Led b ska ändras på följande sätt:

— I första stycket ska "90 000 EUR" ersättas med "94 100 euro".

— I andra stycket ska "150 000 EUR" ersättas med "156 800 euro".

— I tredje stycket ska "9 000 EUR" ersättas med "9 400 euro".

— I fjärde stycket ska "5 800 EUR" ersättas med "6 100 euro".

iii) Led c ska ändras på följande sätt:

— I första stycket ska "69 600 EUR" ersättas med "72 800 euro".

- I andra stycket ska "17 400–52 200 EUR" ersättas med "18 200–54 600 euro".
- I tredje stycket ska "5 800 EUR" ersättas med "6 100 euro".
- b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:
- i) Första stycket i led a ska ändras på följande sätt:
- "2 500 EUR" ska ersättas med "2 600 euro".
- "5 800 EUR" ska ersättas med "6 100 euro".
- ii) Led b ska ändras på följande sätt:
- I första stycket ska "69 600 EUR" ersättas med "72 800 euro".
- I andra stycket ska "17 400–52 200 EUR" ersättas med "18 200–54 600 euro".
- c) I punkt 3 ska "11 600 euro" ersättas med "12 100 euro".
- d) I punkt 4 ska "17 400 EUR" ersättas med "18 200 euro".
- e) I punkt 5 ska "5 800 euro" ersättas med "6 100 euro".
- f) Punkt 6 ska ändras på följande sätt:
- i) I första stycket ska "83 200 EUR" ersättas med "87 000 euro".
- ii) I andra stycket ska "20 800–62 400 EUR" ersättas med "21 700–65 200 euro".
2. I artikel 4 ska "58 000 EUR" ersättas med "60 600 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 "116 000 EUR" ersättas med "121 300 euro".
- I andra stycket ska "11 600 EUR" ersättas med "12 100 euro".
- I tredje stycket ska "5 800 euro" ersättas med "6 100 euro".
- Fjärde stycket ska ändras på följande sätt:
- "58 000 EUR" ska ersättas med "60 600 euro".
- "5 800 EUR" ska ersättas med "6 100 euro".
- ii) Led b ska ändras på följande sätt:
- I första stycket ska "58 000 EUR" ersättas med "60 600 euro".
- I andra stycket ska "98 000 EUR" ersättas med "102 500 euro".
- I tredje stycket ska "11 600 EUR" ersättas med "12 100 euro".
- I fjärde stycket ska "5 800 EUR" ersättas med "6 100 euro".
- Femte stycket ska ändras på följande sätt:
- "29 000 EUR" ska ersättas med "30 300 euro".
- "5 800 EUR" ska ersättas med "6 100 euro".
- iii) Led c ska ändras på följande sätt:
- I första stycket ska "29 000 EUR" ersättas med "30 300 euro".
- I andra stycket ska "7 200–21 700 EUR" ersättas med "7 500–22 700 euro".
- I tredje stycket ska "5 800 EUR" ersättas med "6 100 euro".
- b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:
- i) I led a ska "2 500 EUR" ersättas med "2 600 euro" och "5 800 EUR" ersättas med "6 100 euro".

- ii) Led b ska ändras på följande sätt:
- I första stycket ska "34 800 EUR" ersättas med "36 400 euro".
  - I andra stycket ska "8 700–26 100 EUR" ersättas med "9 100–27 300 euro".
  - I tredje stycket ska "5 800 EUR" ersättas med "6 100 euro".
- c) I punkt 3 ska "5 800 euro" ersättas med "6 100 euro".
- d) I punkt 4 ska "17 400 EUR" ersättas med "18 200 euro".
- e) I punkt 5 ska "5 800 euro" ersättas med "6 100 euro".
- f) Punkt 6 ska ändras på följande sätt:
- i) I första stycket ska "27 700 EUR" ersättas med "29 000 euro".
  - ii) I andra stycket ska "6 900–20 800 EUR" ersättas med "7 200–21 700 euro".
4. I artikel 6 ska "34 800 EUR" ersättas med "36 400 euro".
5. Artikel 7 ska ändras på följande sätt:
- a) I första stycket ska "58 000 euro" ersättas med "60 600 euro".
  - b) I andra stycket ska "17 400 EUR" ersättas med "18 200 euro".
6. Artikel 8 ska ändras på följande sätt:
- a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:
- i) I andra stycket ska "69 600 EUR" ersättas med "72 800 euro".
  - ii) I tredje stycket ska "34 800 EUR" ersättas med "36 400 euro".
  - iii) I fjärde stycket ska "17 400–52 200 EUR" ersättas med "18 200–54 600 euro".
  - iv) I femte stycket ska "8 700–26 100 EUR" ersättas med "9 100–27 300 euro".
- b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:
- i) I andra stycket ska "232 000 EUR" ersättas med "242 600 euro".
  - ii) I tredje stycket ska "116 000 EUR" ersättas med "121 300 euro".
  - iii) I femte stycket ska "2 500–200 000 EUR" ersättas med "2 600–209 100 euro".
  - iv) I sjätte stycket ska "100 000 EUR" ersättas med "104 600 euro".
- c) I punkt 3 ska "5 800 EUR" ersättas med "6 100 euro".

#### Artikel 2

Denna förordning ska inte gälla giltiga ansökningar som fortfarande är under handläggning den 1 april 2008

#### 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 2008.

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

Utfärdad i Bryssel den 3 april 2008.

På kommissionens vägnar

Günter VERHEUGEN

Vice ordförande