

VERORDENING (EG) Nr. 249/2009 VAN DE COMMISSIE

van 23 maart 2009

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 Geneesmiddelenbureau 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 door ondernemingen aan het bureau worden betaald. Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad bepaalt de categorieën en de hoogte van deze vergoedingen.
- (2) Artikel 12 van Verordening (EG) nr. 297/95 bepaalt dat de Commissie de vergoedingen aan het bureau herziet aan de hand van het inflatiecijfer en ze elk jaar met ingang van 1 april aanpast.
- (3) Daarom moeten die vergoedingen aan de hand van het inflatiecijfer van 2008 worden aangepast. Het inflatiecijfer in de Gemeenschap, zoals gepubliceerd door het Bureau voor de statistiek van de Europese Gemeenschappen (Eurostat), was 3,7 % in 2008.
- (4) Eenvoudigheidshalve worden de aangepaste vergoedingen afgerond op het dichtstbijzijnde veelvoud van 100 EUR.
- (5) Verordening (EG) nr. 297/95 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (6) Omwille van de rechtszekerheid mag deze verordening niet van toepassing zijn op geldige aanvragen die op 1 april 2009 in behandeling zijn.

- (7) Krachtens artikel 12 van Verordening (EG) nr. 297/95 moet de aanpassing ingaan op 1 april 2009. Daarom moet deze verordening met spoed in werking treden en vanaf die datum van toepassing zijn,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

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

1. Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt a) wordt als volgt gewijzigd:

- in de eerste alinea wordt „242 600 EUR” vervangen door „251 600 EUR”;
- in de tweede alinea wordt „24 300 EUR” vervangen door „25 200 EUR”;
- in de derde alinea wordt „6 100 EUR” vervangen door „6 300 EUR”;

ii) punt b) wordt als volgt gewijzigd:

- in de eerste alinea wordt „94 100 EUR” vervangen door „97 600 EUR”;
- in de tweede alinea wordt „156 800 EUR” vervangen door „162 600 EUR”;
- in de derde alinea wordt „9 400 EUR” vervangen door „9 700 EUR”;
- in de vierde alinea wordt „6 100 EUR” vervangen door „6 300 EUR”;

iii) punt c) wordt als volgt gewijzigd:

- in de eerste alinea wordt „72 800 EUR” vervangen door „75 500 EUR”;
- in de tweede alinea wordt „tussen de 18 200 EUR en de 54 600 EUR” vervangen door „tussen de 18 900 EUR en de 56 600 EUR”;
- in de derde alinea wordt „6 100 EUR” vervangen door „6 300 EUR”;

⁽¹⁾ PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

- b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:
- i) punt a), eerste alinea, wordt als volgt gewijzigd:
- „2 600 EUR” wordt vervangen door „2 700 EUR”;
 - „6 100 EUR” wordt vervangen door „6 300 EUR”;
- ii) punt b) wordt als volgt gewijzigd:
- in de eerste alinea wordt „72 800 EUR” vervangen door „75 500 EUR”;
 - in de tweede alinea wordt „tussen de 18 200 EUR en de 54 600 EUR” vervangen door „tussen de 18 900 EUR en de 56 600 EUR”;
- c) in lid 3 wordt „12 100 EUR” vervangen door „12 500 EUR”;
- d) in lid 4 wordt „18 200 EUR” vervangen door „18 900 EUR”;
- e) in lid 5 wordt „6 100 EUR” vervangen door „6 300 EUR”;
- f) lid 6 wordt als volgt gewijzigd:
- i) in de eerste alinea wordt „87 000 EUR” vervangen door „90 200 EUR”;
- ii) in de tweede alinea wordt „tussen de 21 700 EUR en de 65 200 EUR” vervangen door „tussen de 22 500 EUR en de 67 600 EUR”.
2. In artikel 4 wordt „60 600 EUR” vervangen door „62 800 EUR”.
3. Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:
- a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:
- i) punt a) wordt als volgt gewijzigd:
- in de eerste alinea wordt „121 300 EUR” vervangen door „125 800 EUR”;
 - in de tweede alinea wordt „12 100 EUR” vervangen door „12 500 EUR”;
 - in de derde alinea wordt „6 100 EUR” vervangen door „6 300 EUR”;
- de vierde alinea wordt als volgt gewijzigd:
- „60 600 EUR” wordt vervangen door „62 800 EUR”;
 - „6 100 EUR” wordt vervangen door „6 300 EUR”;
- ii) punt b) wordt als volgt gewijzigd:
- in de eerste alinea wordt „60 600 EUR” vervangen door „62 800 EUR”;
 - in de tweede alinea wordt „102 500 EUR” vervangen door „106 300 EUR”;
 - in de derde alinea wordt „12 100 EUR” vervangen door „12 500 EUR”;
 - in de vierde alinea wordt „6 100 EUR” vervangen door „6 300 EUR”;
 - de vijfde alinea wordt als volgt gewijzigd:
 - „30 300 EUR” wordt vervangen door „31 400 EUR”;
 - „6 100 EUR” wordt vervangen door „6 300 EUR”;
- iii) punt c) wordt als volgt gewijzigd:
- in de eerste alinea wordt „30 300 EUR” vervangen door „31 400 EUR”;
 - in de tweede alinea wordt „tussen de 7 500 EUR en de 22 700 EUR” vervangen door „tussen de 7 800 EUR en de 23 500 EUR”;
 - in de derde alinea wordt „6 100 EUR” vervangen door „6 300 EUR”;
- b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:
- i) in punt a) wordt „2 600 EUR” vervangen door „2 700 EUR” en wordt „6 100 EUR” vervangen door „6 300 EUR”;
- ii) punt b) wordt als volgt gewijzigd:
- in de eerste alinea wordt „36 400 EUR” vervangen door „37 700 EUR”;
 - in de tweede alinea wordt „tussen de 9 100 EUR en de 27 300 EUR” vervangen door „tussen de 9 400 EUR en de 28 300 EUR”;
 - in de derde alinea wordt „6 100 EUR” vervangen door „6 300 EUR”;

- c) in lid 3 wordt „6 100 EUR” vervangen door „6 300 EUR”;
- d) in lid 4 wordt „18 200 EUR” vervangen door „18 900 EUR”;
- e) in lid 5 wordt „6 100 EUR” vervangen door „6 300 EUR”;
- f) lid 6 wordt als volgt gewijzigd:
- i) in de eerste alinea wordt „29 000 EUR” vervangen door „30 100 EUR”;
 - ii) in de tweede alinea wordt „tussen de 7 200 EUR en de 21 700 EUR” vervangen door „tussen de 7 500 EUR en de 22 500 EUR”.
4. In artikel 6 wordt „36 400 EUR” vervangen door „37 700 EUR”.
5. Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:
- a) in de eerste alinea wordt „60 600 EUR” vervangen door „62 800 EUR”;
 - b) in de tweede alinea wordt „18 200 EUR” vervangen door „18 900 EUR”.
6. Artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:
- a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:
 - i) in de tweede alinea wordt „72 800 EUR” vervangen door „75 500 EUR”;
 - ii) in de derde alinea wordt „36 400 EUR” vervangen door „37 700 EUR”;
 - b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:
 - i) in de tweede alinea wordt „242 600 EUR” vervangen door „251 600 EUR”;
 - ii) in de derde alinea wordt „121 300 EUR” vervangen door „125 800 EUR”;
 - iii) in de vijfde alinea wordt „tussen de 2 600 EUR en de 209 100 EUR” vervangen door „tussen de 2 700 EUR en de 216 800 EUR”;
 - iv) in de zesde alinea wordt „104 600 EUR” vervangen door „108 500 EUR”;
 - c) in lid 3 wordt „6 100 EUR” vervangen door „6 300 EUR”.

Artikel 2

Deze verordening is niet van toepassing op geldige aanvragen die op 1 april 2009 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 2009.

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

Gedaan te Brussel, 23 maart 2009.

Voor de Commissie
Günter VERHEUGEN
Vicevoorzitter
