

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 249/2009

av den 23 mars 2009

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⁽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 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 med verkan från den 1 april varje år ska se över avgifterna med hänsyn till inflationstakten och uppdatera dem.
- (3) Dessa avgifter bör därför uppdateras med hänsyn till inflationstakten under 2008. Enligt Europeiska gemenskapernas statistikkontor (Eurostat) uppgick inflationen i gemenskapen till 3,7 % under 2008.
- (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) Av rättssäkerhetsskäl bör denna förordning inte gälla giltiga ansökningar som fortfarande är under handläggning den 1 april 2009.
- (7) I enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 297/95 ska uppdateringen göras med verkan från den 1 april 2009.

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 "242 600 euro" ersättas med "251 600 euro".
- I andra stycket ska "24 300 euro" ersättas med "25 200 euro".
- I tredje stycket ska "6 100 euro" ersättas med "6 300 euro".

ii) Led b ska ändras på följande sätt:

- I första stycket ska "94 100 euro" ersättas med "97 600 euro".
- I andra stycket ska "156 800 euro" ersättas med "162 600 euro".
- I tredje stycket ska "9 400 euro" ersättas med "9 700 euro".
- I fjärde stycket ska "6 100 euro" ersättas med "6 300 euro".

iii) Led c ska ändras på följande sätt:

- I första stycket ska "72 800 euro" ersättas med "75 500 euro".
- I andra stycket ska "18 200–54 600 euro" ersättas med "18 900–56 600 euro".
- I tredje stycket ska "6 100 euro" ersättas med "6 300 euro".

⁽¹⁾ EGT L 35, 15.2.1995, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

- b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:
- i) Första stycket i led a ska ändras på följande sätt:
 - "2 600 euro" ska ersättas med "2 700 euro".
 - "6 100 euro" ska ersättas med "6 300 euro".
 - ii) Led b ska ändras på följande sätt:
 - I första stycket ska "72 800 euro" ersättas med "75 500 euro".
 - I andra stycket ska "18 200–54 600 euro" ersättas med "18 900–56 600 euro".
- c) I punkt 3 ska "12 100 euro" ersättas med "12 500 euro".
- d) I punkt 4 ska "18 200 euro" ersättas med "18 900 euro".
- e) I punkt 5 ska "6 100 euro" ersättas med "6 300 euro".
- f) Punkt 6 ska ändras på följande sätt:
- i) I första stycket ska "87 000 euro" ersättas med "90 200 euro".
 - ii) I andra stycket ska "21 700–65 200 euro" ersättas med "22 500–67 600 euro".
2. I artikel 4 ska "60 600 euro" ersättas med "62 800 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 "121 300 euro" ersättas med "125 800 euro".
 - I andra stycket ska "12 100 euro" ersättas med "12 500 euro".
 - I tredje stycket ska "6 100 euro" ersättas med "6 300 euro".
- b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:
- i) I led a ska "2 600 euro" ersättas med "2 700 euro" och "6 100 euro" ersättas med "6 300 euro".
 - ii) Led b ska ändras på följande sätt:
 - I första stycket ska "36 400 euro" ersättas med "37 700 euro".
 - I andra stycket ska "9 100–27 300 euro" ersättas med "9 400–28 300 euro".
 - I tredje stycket ska "6 100 euro" ersättas med "6 300 euro".
- Fjärde stycket ska ändras på följande sätt:
 - "60 600 euro" ska ersättas med "62 800 euro".
 - "6 100 euro" ska ersättas med "6 300 euro".
- ii) Led b ska ändras på följande sätt:
 - I första stycket ska "60 600 euro" ersättas med "62 800 euro".
 - I andra stycket ska "102 500 euro" ersättas med "106 300 euro".
 - I tredje stycket ska "12 100 euro" ersättas med "12 500 euro".
 - I fjärde stycket ska "6 100 euro" ersättas med "6 300 euro".
- Femte stycket ska ändras på följande sätt:
 - "30 300 euro" ska ersättas med "31 400 euro".
 - "6 100 euro" ska ersättas med "6 300 euro".
- iii) Led c ska ändras på följande sätt:
 - I första stycket ska "30 300 euro" ersättas med "31 400 euro".
 - I andra stycket ska "7 500–22 700 euro" ersättas med "7 800–23 500 euro".
 - I tredje stycket ska "6 100 euro" ersättas med "6 300 euro".

- c) I punkt 3 ska "6 100 euro" ersättas med "6 300 euro".
- d) I punkt 4 ska "18 200 euro" ersättas med "18 900 euro".
- e) I punkt 5 ska "6 100 euro" ersättas med "6 300 euro".
- f) Punkt 6 ska ändras på följande sätt:
- i) I första stycket ska "29 000 euro" ersättas med "30 100 euro".
 - ii) I andra stycket ska "7 200–21 700 euro" ersättas med "7 500–22 500 euro".
4. I artikel 6 ska "36 400 euro" ersättas med "37 700 euro".
5. Artikel 7 ska ändras på följande sätt:
- a) I första stycket ska "60 600 euro" ersättas med "62 800 euro".
 - b) I andra stycket ska "18 200 euro" ersättas med "18 900 euro".
6. Artikel 8 ska ändras på följande sätt:
- a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:
 - i) I andra stycket ska "72 800 euro" ersättas med "75 500 euro".
 - ii) I tredje stycket ska "36 400 euro" ersättas med "37 700 euro".
 - b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:
 - i) I andra stycket ska "242 600 euro" ersättas med "251 600 euro".
 - ii) I tredje stycket ska "121 300 euro" ersättas med "125 800 euro".
 - iii) I femte stycket ska "2 600–209 100 euro" ersättas med "2 700–216 800 euro".
 - iv) I sjätte stycket ska "104 600 euro" ersättas med "108 500 euro".
- c) I punkt 3 ska "6 100 euro" ersättas med "6 300 euro".

Artikel 2

Denna förordning ska inte gälla giltiga ansökningar som fortfarande är under handläggning den 1 april 2009.

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 2009.

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

Utfärdad i Bryssel den 23 mars 2009.

På kommissionens vägnar

Günter VERHEUGEN

Vice ordförande
