

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 261/2010

af 25. marts 2010

om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 for så vidt angår ajourføring af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur i overensstemmelse med inflationssatsen

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering ⁽¹⁾, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 67, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur ⁽²⁾ udgøres Det Europæiske Lægemiddelagents (herefter benævnt »agenturet«) indtægter af et bidrag fra EU og de gebyrer, virksomhederne betaler til agenturet. I forordning (EF) nr. 297/95 fastlægges kategorierne for sådanne gebyrer og deres størrelse.

(2) I henhold til artikel 12 i forordning (EF) nr. 297/95 skal agenturets gebyrer hvert år ajourføres i overensstemmelse med inflationssatsen.

(3) Disse gebyrer bør derfor ajourføres på grundlag af inflationssatsen for 2009. Inflationssatsen i EU, som offentliggjort af Den Europæiske Unions Statistiske Kontor (Eurostat), var 1 % i 2009.

(4) For nemheds skyld bør de ajourførte gebyrer afrundes til nærmeste 100 EUR.

(5) Forordning (EF) nr. 297/95 bør ændres i overensstemmelse hermed.

(6) Af hensyn til retssikkerheden bør denne forordning ikke finde anvendelse på gyldige ansøgninger, der endnu ikke er færdigbehandlet den 1. april 2010.

(7) I henhold til artikel 12 i forordning (EF) nr. 297/95 skal ajourføringen foretages med virkning fra den 1. april 2010. Denne forordning bør derfor træde i kraft så hurtigt som muligt og finde anvendelse fra nævnte dato —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 297/95 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 3 ændres således:

a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:

i) I litra a) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »251 600 EUR« til »254 100 EUR«.

— I andet afsnit ændres »25 200 EUR« til »25 500 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »6 300 EUR« til »6 400 EUR«.

ii) I litra b) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »97 600 EUR« til »98 600 EUR«.

— I andet afsnit ændres »162 600 EUR« til »164 200 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »9 700 EUR« til »9 800 EUR«.

— I fjerde afsnit ændres »6 300 EUR« til »6 400 EUR«.

⁽¹⁾ EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

iii) I litra c) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »75 500 EUR« til »76 300 EUR«.

— I andet afsnit ændres »mellem 18 900 EUR og 56 600 EUR« til »mellem 19 100 EUR og 57 200 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »6 300 EUR« til »6 400 EUR«.

b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:

i) I litra a), første afsnit, foretages følgende ændring:

— »6 300 EUR« ændres til »6 400 EUR«.

ii) I litra b) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »75 500 EUR« til »76 300 EUR«.

— I andet afsnit ændres »mellem 18 900 EUR og 56 600 EUR« til »mellem 19 100 EUR og 57 200 EUR«.

c) I stk. 3 ændres »12 500 EUR« til »12 600 EUR«.

d) I stk. 4 ændres »18 900 EUR« til »19 100 EUR«.

e) I stk. 5 ændres »6 300 EUR« til »6 400 EUR«.

f) I stk. 6 foretages følgende ændringer:

i) I første afsnit ændres »90 200 EUR« til »91 100 EUR«.

ii) I andet afsnit ændres »mellem 22 500 EUR og 67 600 EUR« til »mellem 22 700 EUR og 68 300 EUR«.

2) I artikel 4 ændres »62 800 EUR« til »63 400 EUR«.

3) Artikel 5 ændres således:

a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:

i) I litra a) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »125 800 EUR« til »127 100 EUR«.

— I andet afsnit ændres »12 500 EUR« til »12 600 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »6 300 EUR« til »6 400 EUR«.

— I fjerde afsnit foretages følgende ændringer:

— »62 800 EUR« ændres til »63 400 EUR«.

— »6 300 EUR« ændres til »6 400 EUR«.

ii) I litra b) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »62 800 EUR« til »63 400 EUR«.

— I andet afsnit ændres »106 300 EUR« til »107 400 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »12 500 EUR« til »12 600 EUR«.

— I fjerde afsnit ændres »6 300 EUR« til »6 400 EUR«.

— I femte afsnit foretages følgende ændringer:

— »31 400 EUR« ændres til »31 700 EUR«.

— »6 300 EUR« ændres til »6 400 EUR«.

iii) I litra c) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »31 400 EUR« til »31 700 EUR«.

— I andet afsnit ændres »mellem 7 800 EUR og 23 500 EUR« til »mellem 7 900 EUR og 23 700 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »6 300 EUR« til »6 400 EUR«.

b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:

i) I litra a) ændres »6 300 EUR« til »6 400 EUR«.

ii) I litra b) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »37 700 EUR« til »38 100 EUR«.

— I andet afsnit ændres »mellem 9 400 EUR og 28 300 EUR« til »mellem 9 500 EUR og 28 600 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »6 300 EUR« til »6 400 EUR«.

c) I stk. 3 ændres »6 300 EUR« til »6 400 EUR«.

d) I stk. 4 ændres »18 900 EUR« til »19 100 EUR«.

e) I stk. 5 ændres »6 300 EUR« til »6 400 EUR«.

f) I stk. 6 foretages følgende ændringer:

i) I første afsnit ændres »30 100 EUR« til »30 400 EUR«.

ii) I andet afsnit ændres »mellem 7 500 EUR og 22 500 EUR« til »mellem 7 600 EUR og 22 700 EUR«.

4) I artikel 6 ændres »37 700 EUR« til »38 100 EUR«.

5) Artikel 7 ændres således:

a) I første afsnit ændres »62 800 EUR« til »63 400 EUR«.

b) I andet afsnit ændres »18 900 EUR« til »19 100 EUR«.

6) Artikel 8 ændres således:

a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:

i) I andet afsnit ændres »75 500 EUR« til »76 300 EUR«.

ii) I tredje afsnit ændres »37 700 EUR« til »38 100 EUR«.

iii) I fjerde afsnit ændres »mellem 18 900 EUR og 56 600 EUR« til »mellem 19 100 EUR og 57 200 EUR«.

iv) I femte afsnit ændres »mellem 9 400 EUR og 28 300 EUR« til »mellem 9 500 EUR og 28 600 EUR«.

b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:

i) I andet afsnit ændres »251 600 EUR« til »254 100 EUR«.

ii) I tredje afsnit ændres »125 800 EUR« til »127 100 EUR«.

iii) I femte afsnit ændres »mellem 2 700 EUR og 216 800 EUR« til »mellem 2 700 EUR og 219 000 EUR«.

iv) I sjette afsnit ændres »108 500 EUR« til »109 600 EUR«.

c) I stk. 3 ændres »6 300 EUR« til »6 400 EUR«.

Artikel 2

Denne forordning finder ikke anvendelse på gyldige ansøgninger, der ikke er færdigbehandlet pr. 1. april 2010.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. april 2010.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. marts 2010.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand
