

# FORORDNINGER

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 301/2011

af 28. marts 2011

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

(EØS-relevant tekst)

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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup> udgøres Det Europæiske Lægemiddelagenturs (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 2010. Inflationssatsen i EU, som offentliggjort af Den Europæiske Unions Statistiske Kontor (Eurostat), var 2,1 % i 2010.
- (4) For nemheds skyld bør de ajourførte gebyrer afrundes til nærmeste 100 EUR.
- (5) Forordning (EF) nr. 297/95 bør derfor 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 2011.

- (7) I henhold til artikel 12 i forordning (EF) nr. 297/95 skal ajourføringen foretages med virkning fra den 1. april 2011. Denne forordning bør derfor træde i kraft så hurtigt som muligt og finde anvendelse fra nævnte dato —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

### Artikel 1

Forordning (EF) nr. 297/95 ændres således:

1) Artikel 3 ændres således:

a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:

i) I litra a) foretages følgende ændringer:

- I første afsnit ændres »254 100 EUR« til »259 400 EUR«.
- I andet afsnit ændres »25 500 EUR« til »26 000 EUR«.
- I tredje afsnit ændres »6 400 EUR« til »6 500 EUR«.

ii) I litra b) foretages følgende ændringer:

- I første afsnit ændres »98 600 EUR« til »100 700 EUR«.
- I andet afsnit ændres »164 200 EUR« til »167 600 EUR«.
- I tredje afsnit ændres »9 800 EUR« til »10 000 EUR«.
- I fjerde afsnit ændres »6 400 EUR« til »6 500 EUR«.

iii) I litra c) foretages følgende ændringer:

- I første afsnit ændres »76 300 EUR« til »77 900 EUR«.
- I andet afsnit ændres »mellem 19 100 EUR og 57 200 EUR« til »mellem 19 500 EUR og 58 400 EUR«.

<sup>(1)</sup> EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

- I tredje afsnit ændres »6 400 EUR« til »6 500 EUR«.
- b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:
- i) I litra a), første afsnit, foretages følgende ændringer:
- »2 700 EUR« ændres til »2 800 EUR«.
  - »6 400 EUR« ændres til »6 500 EUR«.
- ii) I litra b) foretages følgende ændringer:
- I første afsnit ændres »76 300 EUR« til »77 900 EUR«.
  - I andet afsnit ændres »mellem 19 100 EUR og 57 200 EUR« til »mellem 19 500 EUR og 58 400 EUR«.
- c) I stk. 3 ændres »12 600 EUR« til »12 900 EUR«.
- d) I stk. 4 ændres »19 100 EUR« til »19 500 EUR«.
- e) I stk. 5 ændres »6 400 EUR« til »6 500 EUR«.
- f) I stk. 6 foretages følgende ændringer:
- i) I første afsnit ændres »91 100 EUR« til »93 000 EUR«.
- ii) I andet afsnit ændres »mellem 22 700 EUR og 68 300 EUR« til »mellem 23 200 EUR og 69 700 EUR«.
- 2) I artikel 4 ændres »63 400 EUR« til »64 700 EUR«.
- 3) Artikel 5 ændres således:
- a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:
- i) I litra a) foretages følgende ændringer:
- I første afsnit ændres »127 100 EUR« til »129 800 EUR«.
  - I andet afsnit ændres »12 600 EUR« til »12 900 EUR«.
  - I tredje afsnit ændres »6 400 EUR« til »6 500 EUR«.
  - I fjerde afsnit foretages følgende ændringer:
    - »63 400 EUR« ændres til »64 700 EUR«.
    - »6 400 EUR« ændres til »6 500 EUR«.
- ii) I litra b) foretages følgende ændringer:
- I første afsnit ændres »31 700 EUR« til »32 400 EUR«.
  - I andet afsnit ændres »mellem 7 900 EUR og 23 700 EUR« til »mellem 8 100 EUR og 24 200 EUR«.
  - I tredje afsnit ændres »6 400 EUR« til »6 500 EUR«.
- b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:
- i) I litra a) foretages følgende ændringer:
- »2 700 EUR« ændres til »2 800 EUR«.
  - »6 400 EUR« ændres til »6 500 EUR«.
- ii) I litra b) foretages følgende ændringer:
- I første afsnit ændres »38 100 EUR« til »38 900 EUR«.
  - I andet afsnit ændres »mellem 9 500 EUR og 28 600 EUR« til »mellem 9 700 EUR og 29 200 EUR«.
  - I tredje afsnit ændres »6 400 EUR« til »6 500 EUR«.
- c) I stk. 3 ændres »6 400 EUR« til »6 500 EUR«.
- d) I stk. 4 ændres »19 100 EUR« til »19 500 EUR«.
- e) I stk. 5 ændres »6 400 EUR« til »6 500 EUR«.
- ii) I litra b) foretages følgende ændringer:
- I første afsnit ændres »63 400 EUR« til »64 700 EUR«.
  - I andet afsnit ændres »107 400 EUR« til »109 700 EUR«.
  - I tredje afsnit ændres »12 600 EUR« til »12 900 EUR«.
  - I fjerde afsnit ændres »6 400 EUR« til »6 500 EUR«.
- I femte afsnit foretages følgende ændringer:
- »31 700 EUR« ændres til »32 400 EUR«.
  - »6 400 EUR« ændres til »6 500 EUR«.
- iii) I litra c) foretages følgende ændringer:
- I første afsnit ændres »31 700 EUR« til »32 400 EUR«.
  - I andet afsnit ændres »mellem 7 900 EUR og 23 700 EUR« til »mellem 8 100 EUR og 24 200 EUR«.
  - I tredje afsnit ændres »6 400 EUR« til »6 500 EUR«.
- b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:
- i) I litra a) foretages følgende ændringer:
- »2 700 EUR« ændres til »2 800 EUR«.
  - »6 400 EUR« ændres til »6 500 EUR«.
- ii) I litra b) foretages følgende ændringer:
- I første afsnit ændres »38 100 EUR« til »38 900 EUR«.
  - I andet afsnit ændres »mellem 9 500 EUR og 28 600 EUR« til »mellem 9 700 EUR og 29 200 EUR«.
  - I tredje afsnit ændres »6 400 EUR« til »6 500 EUR«.
- c) I stk. 3 ændres »6 400 EUR« til »6 500 EUR«.
- d) I stk. 4 ændres »19 100 EUR« til »19 500 EUR«.
- e) I stk. 5 ændres »6 400 EUR« til »6 500 EUR«.

- f) I stk. 6 foretages følgende ændringer:
- i) I første afsnit ændres »30 400 EUR« til »31 000 EUR«.
  - ii) I andet afsnit ændres »mellem 7 600 EUR og 22 700 EUR« til »mellem 7 800 EUR og 23 200 EUR«.
- 4) I artikel 6 ændres »38 100 EUR« til »38 900 EUR«.
- 5) Artikel 7 ændres således:
- a) I første afsnit ændres »63 400 EUR« til »64 700 EUR«.
  - b) I andet afsnit ændres »19 100 EUR« til »19 500 EUR«.
- 6) Artikel 8 ændres således:
- a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:
    - i) I andet afsnit ændres »76 300 EUR« til »77 900 EUR«.
    - ii) I tredje afsnit ændres »38 100 EUR« til »38 900 EUR«.
    - iii) I fjerde afsnit ændres »mellem 19 100 EUR og 57 200 EUR« til »mellem 19 500 EUR og 58 400 EUR«.
  - iv) I femte afsnit ændres »mellem 9 500 EUR og 28 600 EUR« til »mellem 9 700 EUR og 29 200 EUR«.
- b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:
- i) I andet afsnit ændres »254 100 EUR« til »259 400 EUR«.
  - ii) I tredje afsnit ændres »127 100 EUR« til »129 800 EUR«.
  - iii) I femte afsnit ændres »mellem 2 700 EUR og 219 000 EUR« til »mellem 2 800 EUR og 223 600 EUR«.
  - iv) I sjette afsnit ændres »mellem 2 700 EUR og 109 600 EUR« til »mellem 2 800 EUR og 111 900 EUR«.
- c) I stk. 3 ændres »6 400 EUR« til »6 500 EUR«.

#### Artikel 2

Denne forordning finder ikke anvendelse på gyldige ansøgninger, der ikke er færdigbehandlet pr. 1. april 2011.

#### Artikel 3

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

Den anvendes fra den 1. april 2011.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. marts 2011.

På Kommissionens vegne  
José Manuel BARROSO  
Formand