

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) Nr. 301/2011 VAN DE COMMISSIE

van 28 maart 2011

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad wat betreft de aanpassing aan het inflatiecijfer van de vergoedingen die aan het Europees Geneesmiddelenbureau dienen te worden betaald

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien 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 artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig 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⁾ bestaan de ontvangsten van het Europees Geneesmiddelenbureau, hierna „het bureau” genoemd, uit een bijdrage van de Unie 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 vergoedingen van het bureau elk jaar aan de hand van het inflatiecijfer worden aangepast.
- (3) Daarom moeten die vergoedingen aan de hand van het inflatiecijfer van 2010 worden aangepast. Het inflatiecijfer in de Unie, zoals gepubliceerd door het Bureau voor de statistiek van de Europese Unie (Eurostat), was 2,1 % in 2010.
- (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 2011 in behandeling zijn.

- (7) Krachtens artikel 12 van Verordening (EG) nr. 297/95 moet de aanpassing ingaan op 1 april 2011. 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 „254 100 EUR” vervangen door „259 400 EUR”;
- in de tweede alinea wordt „25 500 EUR” vervangen door „26 000 EUR”;
- in de derde alinea wordt „6 400 EUR” vervangen door „6 500 EUR”;

ii) punt b) wordt als volgt gewijzigd:

- in de eerste alinea wordt „98 600 EUR” vervangen door „100 700 EUR”;
- in de tweede alinea wordt „164 200 EUR” vervangen door „167 600 EUR”;
- in de derde alinea wordt „9 800 EUR” vervangen door „10 000 EUR”;
- in de vierde alinea wordt „6 400 EUR” vervangen door „6 500 EUR”;

iii) punt c) wordt als volgt gewijzigd:

- in de eerste alinea wordt „76 300 EUR” vervangen door „77 900 EUR”;
- in de tweede alinea wordt „tussen de 19 100 EUR en de 57 200 EUR” vervangen door „tussen de 19 500 EUR en de 58 400 EUR”;

⁽¹⁾ PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

- in de derde alinea wordt „6 400 EUR” vervangen door „6 500 EUR”;
- b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:
- i) punt a), eerste alinea, wordt als volgt gewijzigd:
- „2 700 EUR” wordt vervangen door „2 800 EUR”;
 - „6 400 EUR” wordt vervangen door „6 500 EUR”;
- ii) punt b) wordt als volgt gewijzigd:
- in de eerste alinea wordt „76 300 EUR” vervangen door „77 900 EUR”;
 - in de tweede alinea wordt „tussen de 19 100 EUR en de 57 200 EUR” vervangen door „tussen de 19 500 EUR en de 58 400 EUR”;
- c) in lid 3 wordt „12 600 EUR” vervangen door „12 900 EUR”;
- d) in lid 4 wordt „19 100 EUR” vervangen door „19 500 EUR”;
- e) in lid 5 wordt „6 400 EUR” vervangen door „6 500 EUR”;
- f) lid 6 wordt als volgt gewijzigd:
- i) in de eerste alinea wordt „91 100 EUR” vervangen door „93 000 EUR”;
- ii) in de tweede alinea wordt „tussen de 22 700 EUR en de 68 300 EUR” vervangen door „tussen de 23 200 EUR en de 69 700 EUR”.
- 2) In artikel 4 wordt „63 400 EUR” vervangen door „64 700 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 „127 100 EUR” vervangen door „129 800 EUR”;
 - in de tweede alinea wordt „12 600 EUR” vervangen door „12 900 EUR”;
 - in de derde alinea wordt „6 400 EUR” vervangen door „6 500 EUR”;
 - de vierde alinea wordt als volgt gewijzigd:
 - „63 400 EUR” wordt vervangen door „64 700 EUR”;
 - „6 400 EUR” wordt vervangen door „6 500 EUR”;
- ii) punt b) wordt als volgt gewijzigd:
- in de eerste alinea wordt „63 400 EUR” vervangen door „64 700 EUR”;
 - in de tweede alinea wordt „107 400 EUR” vervangen door „109 700 EUR”;
 - in de derde alinea wordt „12 600 EUR” vervangen door „12 900 EUR”;
 - in de vierde alinea wordt „6 400 EUR” vervangen door „6 500 EUR”;
 - de vijfde alinea wordt als volgt gewijzigd:
 - „31 700 EUR” wordt vervangen door „32 400 EUR”;
 - „6 400 EUR” wordt vervangen door „6 500 EUR”;
- iii) punt c) wordt als volgt gewijzigd:
- in de eerste alinea wordt „31 700 EUR” vervangen door „32 400 EUR”;
 - in de tweede alinea wordt „tussen de 7 900 EUR en de 23 700 EUR” vervangen door „tussen de 8 100 EUR en de 24 200 EUR”;
 - in de derde alinea wordt „6 400 EUR” vervangen door „6 500 EUR”;
- b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:
- i) punt a) wordt als volgt gewijzigd:
- „2 700 EUR” wordt vervangen door „2 800 EUR”;
 - „6 400 EUR” wordt vervangen door „6 500 EUR”;
- ii) punt b) wordt als volgt gewijzigd:
- in de eerste alinea wordt „38 100 EUR” vervangen door „38 900 EUR”;
 - in de tweede alinea wordt „tussen de 9 500 EUR en de 28 600 EUR” vervangen door „tussen de 9 700 EUR en de 29 200 EUR”;
 - in de derde alinea wordt „6 400 EUR” vervangen door „6 500 EUR”;
- c) in lid 3 wordt „6 400 EUR” vervangen door „6 500 EUR”;
- d) in lid 4 wordt „19 100 EUR” vervangen door „19 500 EUR”;
- e) in lid 5 wordt „6 400 EUR” vervangen door „6 500 EUR”;

- f) lid 6 wordt als volgt gewijzigd:
- i) in de eerste alinea wordt „30 400 EUR” vervangen door „31 000 EUR”;
 - ii) in de tweede alinea wordt „tussen de 7 600 EUR en de 22 700 EUR” vervangen door „tussen de 7 800 EUR en de 23 200 EUR”.
- 4) In artikel 6 wordt „38 100 EUR” vervangen door „38 900 EUR”.
- 5) Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:
- a) in de eerste alinea wordt „63 400 EUR” vervangen door „64 700 EUR”;
 - b) in de tweede alinea wordt „19 100 EUR” vervangen door „19 500 EUR”.
- 6) Artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:
- a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:
 - i) in de tweede alinea wordt „76 300 EUR” vervangen door „77 900 EUR”;
 - ii) in de derde alinea wordt „38 100 EUR” vervangen door „38 900 EUR”;
 - iii) in de vierde alinea wordt „tussen de 19 100 EUR en de 57 200 EUR” vervangen door „tussen de 19 500 EUR en de 58 400 EUR”;
 - iv) in de vijfde alinea wordt „tussen de 9 500 EUR en de 28 600 EUR” vervangen door „tussen de 9 700 EUR en de 29 200 EUR”;
- b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:
- i) in de tweede alinea wordt „254 100 EUR” vervangen door „259 400 EUR”;
 - ii) in de derde alinea wordt „127 100 EUR” vervangen door „129 800 EUR”;
 - iii) in de vijfde alinea wordt „tussen de 2 700 EUR en de 219 000 EUR” vervangen door „tussen de 2 800 EUR en de 223 600 EUR”;
 - iv) in de zesde alinea wordt „tussen de 2 700 EUR en de 109 600 EUR” vervangen door „tussen de 2 800 EUR en de 111 900 EUR”;
- c) in lid 3 wordt „6 400 EUR” vervangen door „6 500 EUR”.

Artikel 2

Deze verordening is niet van toepassing op geldige aanvragen die op 1 april 2011 in behandeling zijn.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 april 2011.

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

Gedaan te Brussel, 28 maart 2011.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO