

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 301/2011

av den 28 mars 2011

om ändring av rådets förordning (EG) nr 297/95 vad gäller inflationsjustering av de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

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 i denna, 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 unionen och avgifter från företagen. I förordning (EG) nr 297/95 fastställs avgiftskategorierna och avgiftsnivåerna.
- (2) Enligt artikel 12 i förordning (EG) nr 297/95 ska läkemedelsmyndighetens avgifter varje år ses över med hänsyn till inflationstakten.
- (3) Dessa avgifter bör därför uppdateras med hänsyn till inflationstakten under 2010. Enligt Europeiska unionens statistikkontor (Eurostat) uppgick inflationen i unionen till 2,1 % under 2010.
- (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 2011.

- (7) I enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 297/95 ska uppdateringen göras med verkan från och med den 1 april 2011. 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 "254 100 euro" ersättas med "259 400 euro".
- I andra stycket ska "25 500 euro" ersättas med "26 000 euro".
- I tredje stycket ska "6 400 euro" ersättas med "6 500 euro".

ii) Led b ska ändras på följande sätt:

- I första stycket ska "98 600 euro" ersättas med "100 700 euro".
- I andra stycket ska "164 200 euro" ersättas med "167 600 euro".
- I tredje stycket ska "9 800 euro" ersättas med "10 000 euro".
- I fjärde stycket ska "6 400 euro" ersättas med "6 500 euro".

iii) Led c ska ändras på följande sätt:

- I första stycket ska "76 300 euro" ersättas med "77 900 euro".
- I andra stycket ska "19 100–57 200 EUR" ersättas med "19 500–58 400 euro".

⁽¹⁾ EGT L 35, 15.2.1995, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

- I tredje stycket ska "6 400 euro" ersättas med "6 500 euro".
- b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:
- i) Första stycket i led a ska ändras på följande sätt:
- "2 700 euro" ska ersättas med "2 800 euro".
- "6 400 euro" ska ersättas med "6 500 euro".
- ii) Led b ska ändras på följande sätt:
- I första stycket ska "76 300 euro" ersättas med "77 900 euro".
- I andra stycket ska "19 100–57 200 euro" ersättas med "19 500–58 400 euro".
- c) I punkt 3 ska "12 600 euro" ersättas med "12 900 euro".
- d) I punkt 4 ska "19 100 euro" ersättas med "19 500 euro".
- e) I punkt 5 ska "6 400 euro" ersättas med "6 500 euro".
- f) Punkt 6 ska ändras på följande sätt:
- i) I första stycket ska "91 100 euro" ersättas med "93 000 euro".
- ii) I andra stycket ska "22 700–68 300 euro" ersättas med "23 200–69 700 euro".
- 2) I artikel 4 ska "63 400 euro" ersättas med "64 700 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 "127 100 euro" ersättas med "129 800 euro".
- I andra stycket ska "12 600 euro" ersättas med "12 900 euro".
- I tredje stycket ska "6 400 euro" ersättas med "6 500 euro".
- Fjärde stycket ska ändras på följande sätt:
- "63 400 euro" ska ersättas med "64 700 euro".
- "6 400 euro" ska ersättas med "6 500 euro".
- ii) Led b ska ändras på följande sätt:
- I första stycket ska "38 100 euro" ersättas med "38 900 euro".
- I andra stycket ska "9 500–28 600 euro" ersättas med "9 700–29 200 euro".
- I tredje stycket ska "6 400 euro" ersättas med "6 500 euro".
- c) I punkt 3 ska "6 400 euro" ersättas med "6 500 euro".
- d) I punkt 4 ska "19 100 euro" ersättas med "19 500 euro".
- e) I punkt 5 ska "6 400 euro" ersättas med "6 500 euro".
- ii) Led b ska ändras på följande sätt:
- I första stycket ska "63 400 euro" ersättas med "64 700 euro".
- I andra stycket ska "107 400 euro" ersättas med "109 700 euro".
- I tredje stycket ska "12 600 euro" ersättas med "12 900 euro".
- I fjärde stycket ska "6 400 euro" ersättas med "6 500 euro".
- Femte stycket ska ändras på följande sätt:
- "31 700 euro" ska ersättas med "32 400 euro".
- "6 400 euro" ska ersättas med "6 500 euro".
- iii) Led c ska ändras på följande sätt:
- I första stycket ska "31 700 euro" ersättas med "32 400 euro".
- I andra stycket ska "7 900–23 700 EUR" ersättas med "8 100–24 200 euro".
- I tredje stycket ska "6 400 euro" ersättas med "6 500 euro".
- b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:
- i) Led a ska ändras på följande sätt:
- "2 700 euro" ska ersättas med "2 800 euro".
- "6 400 euro" ska ersättas med "6 500 euro".
- ii) Led b ska ändras på följande sätt:
- I första stycket ska "127 100 euro" ersättas med "129 800 euro".
- I andra stycket ska "12 600 euro" ersättas med "12 900 euro".
- I tredje stycket ska "6 400 euro" ersättas med "6 500 euro".
- Fjärde stycket ska ändras på följande sätt:
- "63 400 euro" ska ersättas med "64 700 euro".
- "6 400 euro" ska ersättas med "6 500 euro".

- f) Punkt 6 ska ändras på följande sätt:
- i) I första stycket ska "30 400 euro" ersättas med "31 000 euro".
 - ii) I andra stycket ska "7 600–22 700 euro" ersättas med "7 800–23 200 euro".
- 4) I artikel 6 ska "38 100 euro" ersättas med "38 900 euro".
- 5) Artikel 7 ska ändras på följande sätt:
- a) I första stycket ska "63 400 euro" ersättas med "64 700 euro".
 - b) I andra stycket ska "19 100 euro" ersättas med "19 500 euro".
- 6) Artikel 8 ska ändras på följande sätt:
- a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:
 - i) I andra stycket ska "76 300 euro" ersättas med "77 900 euro".
 - ii) I tredje stycket ska "38 100 euro" ersättas med "38 900 euro".
 - iii) I fjärde stycket ska "19 100–57 200 euro" ersättas med "19 500–58 400 euro".
 - iv) I femte stycket ska "9 500–28 600 euro" ersättas med "9 700–29 200 euro".
- b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:
- i) I andra stycket ska "254 100 euro" ersättas med "259 400 euro".
 - ii) I tredje stycket ska "127 100 euro" ersättas med "129 800 euro".
 - iii) I femte stycket ska "2 700–219 000 euro" ersättas med "2 800–223 600 euro".
 - iv) I sjätte stycket ska "2 700–109 600 euro" ersättas med "2 800–111 900 euro".
- c) I punkt 3 ska "6 400 euro" ersättas med "6 500 euro".

Artikel 2

Denna förordning ska inte gälla giltiga ansökningar som fortfarande är under handläggning den 1 april 2011.

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 2011.

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

Utfärdad i Bryssel den 28 mars 2011.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande