VERORDENING (EU) 2015/490 VAN DE COMMISSIE

van 23 maart 2015

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, vijfde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 67, lid 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([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 die vergoedingen.

(2) Die vergoedingen moeten aan de hand van het inflatiecijfer van 2014 worden aangepast. Het inflatiecijfer in de Unie, zoals gepubliceerd door het Bureau voor de statistiek van de Europese Unie (Eurostat), was — 0,1 % in 2014.

(3) Eenvoudigheidshalve worden de aangepaste vergoedingen afgerond op het dichtstbijzijnde veelvoud van 100 EUR.

(4) Verordening (EG) nr. 297/95 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(5) Omwille van de rechtszekerheid mag deze verordening niet van toepassing zijn op geldige aanvragen die op 1 april 2015 in behandeling zijn.

(6) Overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 297/95 moet de aanpassing ingaan op 1 april 2015. 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) in de eerste alinea van punt a) wordt „278 500 EUR" vervangen door „278 200 EUR";

      ii) punt b) wordt als volgt gewijzigd:

         — in de eerste alinea wordt „108 100 EUR" vervangen door „108 000 EUR";

         — in de tweede alinea wordt „180 000 EUR" vervangen door „179 800 EUR";

([1]) PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1.

([2]) 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 (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

iii) punt c) wordt als volgt gewijzigd:

— in de eerste alinea wordt „83 600 EUR” vervangen door „83 500 EUR”;

— in de tweede alinea wordt „tussen 20 900 EUR en 62 700 EUR” vervangen door „tussen 20 900 EUR en 62 600 EUR”;

b) lid 2, onder b), wordt als volgt gewijzigd:

i) in de eerste alinea wordt „83 600 EUR” vervangen door „83 500 EUR”;

ii) in de tweede alinea wordt „tussen 20 900 EUR en 62 700 EUR” vervangen door „tussen 20 900 EUR en 62 600 EUR”;

c) lid 6 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de eerste alinea wordt „99 900 EUR” vervangen door „99 800 EUR”;

ii) in de tweede alinea wordt „tussen 24 900 EUR en 74 900 EUR” vervangen door „tussen 24 900 EUR en 74 800 EUR”.

2) In artikel 4 wordt „69 400 EUR” vervangen door „69 300 EUR”.

3) In artikel 5 wordt lid 1 als volgt gewijzigd:

a) punt a) wordt als volgt gewijzigd:

i) in de eerste alinea wordt „139 400 EUR” vervangen door „139 300 EUR”;

ii) in de vierde alinea wordt „69 400 EUR” vervangen door „69 300 EUR”;

b) punt b) wordt als volgt gewijzigd:

i) in de eerste alinea wordt „69 400 EUR” vervangen door „69 300 EUR”;

ii) in de tweede alinea wordt „117 700 EUR” vervangen door „117 600 EUR”.

4) In artikel 7, eerste alinea, wordt „69 400 EUR” vervangen door „69 300 EUR”.

5) Artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de tweede alinea wordt „83 600 EUR” vervangen door „83 500 EUR”;

ii) in de vierde alinea wordt „tussen 20 900 EUR en 62 700 EUR” vervangen door „tussen 20 900 EUR en 62 600 EUR”;

b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de tweede alinea wordt „278 500 EUR” vervangen door „278 200 EUR”;

ii) in de derde alinea wordt „139 400 EUR” vervangen door „139 300 EUR”;

iii) in de vijfde alinea wordt „tussen 3 000 EUR en 240 000 EUR” vervangen door „tussen 3 000 EUR en 239 800 EUR”;

iv) in de zesde alinea wordt „tussen 3 000 EUR en 120 200 EUR” vervangen door „tussen 3 000 EUR en 120 100 EUR”.

Artikel 2

Deze verordening is niet van toepassing op geldige aanvragen die op 1 april 2015 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 2015.

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

Gedaan te Brussel, 23 maart 2015.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER