KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2015/490

av den 23 mars 2015

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 funktionssätt,

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 femte stycket, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med artikel 67.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ([2]) ska Europeiska läkemedelsmyndighetens inkomster bestå av ett bidrag från unionen och avgifter från företagen. I förordning (EG) nr 297/95 fastställs avgiftskategorierna och avgiftsnivåerna.

(2) Dessa avgifter bör uppdateras med hänsyn till inflationstakten under 2014. Enligt Europeiska unionens statistikkontor (Eurostat) uppgick inflationen i unionen till -0,1 % under 2014.

(3) För enkelhetens skull bör de justerade avgiftsnivåerna avrundas till närmaste hundratal euro.

(4) Förordning (EG) nr 297/95 bör därför ändras i enlighet med detta.

(5) För att rättsläget ska vara klart bör denna förordning inte gälla giltiga ansökningar som fortfarande är under handläggning den 1 april 2015.

(6) I enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 297/95 ska uppdateringen göras med verkan från och med den 1 april 2015. 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) I led a första stycket ska ”278 500 euro” ersättas med ”278 200 euro”.

      ii) Led b ska ändras på följande sätt:

         — I första stycket ska ”108 100 euro” ersättas med ”108 000 euro”.

         — I andra stycket ska ”180 000 euro” ersättas med ”179 800 euro”.

([1]) EGT L 35, 15.2.1995, s. 1.

([2]) 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 (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

iii) Led c ska ändras på följande sätt:

— I första stycket ska ”83 600 euro” ersättas med ”83 500 euro”.

— I andra stycket ska ”20 900–62 700 euro” ersättas med ”20 900–62 600 euro”.

b) I punkt 2 ska led b ändras på följande sätt:

i) I första stycket ska ”83 600 euro” ersättas med ”83 500 euro”.

ii) I andra stycket ska ”20 900–62 700 euro” ersättas med ”20 900–62 600 euro”.

c) Punkt 6 ska ändras på följande sätt:

i) I första stycket ska ”99 900 euro” ersättas med ”99 800 euro”.

ii) I andra stycket ska ”24 900–74 900 euro” ersättas med ”24 900–74 800 euro”.

2. I artikel 4 ska ”69 400 euro” ersättas med ”69 300 euro”.

3. Artikel 5.1 ska ändras på följande sätt:

a) Led a ska ändras på följande sätt:

i) I första stycket ska ”139 400 euro” ersättas med ”139 300 euro”.

ii) I fjärde stycket ska ”69 400 euro” ersättas med ”69 300 euro”.

b) Led b ska ändras på följande sätt:

i) I första stycket ska ”69 400 euro” ersättas med ”69 300 euro”.

ii) I andra stycket ska ”117 700 euro” ersättas med ”117 600 euro”.

4. I artikel 7 första stycket ska ”69 400 euro” ersättas med ”69 300 euro”.

5. Artikel 8 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:

i) I andra stycket ska ”83 600 euro” ersättas med ”83 500 euro”.

ii) I fjärde stycket ska ”20 900–62 700 euro” ersättas med ”20 900–62 600 euro”.

b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:

i) I andra stycket ska ”278 500 euro” ersättas med ”278 200 euro”.

ii) I tredje stycket ska ”139 400 euro” ersättas med ”139 300 euro”.

iii) I femte stycket ska ”3 000–240 000 euro” ersättas med ”3 000–239 800 euro”.

iv) I sjätte stycket ska ”3 000–120 200 euro” ersättas med ”3 000–120 100 euro”.

Artikel 2

Denna förordning ska inte gälla giltiga ansökningar som fortfarande är under handläggning den 1 april 2015.

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 2015.

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

Utfärdad i Bryssel den 23 mars 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande