

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2016/461**2017/EØS/36/12****av 30. mars 2016****om endring av rådsforordning (EF) nr. 297/95 med hensyn til justering etter inflasjonstakten av gebyrene til Det europeiske legemiddelkontor med virkning fra 1. april 2016^(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til rådsforordning (EF) nr. 297/95 av 10. februar 1995 om fastsettelse av gebyrer til Det europeiske kontor for legemiddelvurdering⁽¹⁾, særlig artikkel 12 femte ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 67 nr. 3 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004⁽²⁾ skal inntektene til Det europeiske legemiddelkontor bestå av et bidrag fra Unionen og av gebyrer betalt av foretakene. Ved forordning (EF) nr. 297/95 fastsettes ulike gebyrkategorier og gebyrstørrelser.
- 2) Gebyrene bør ajourføres etter inflasjonstakten for 2015. Inflasjonstakten i Unionen, offentliggjort av Den europeiske unions statistikkontor, var på 0,2 % i 2015.
- 3) For enkelhets skyld bør de justerte gebyrene avrundes til nærmeste 100 euro.
- 4) Forordning (EF) nr. 297/95 bør derfor endres tilsvarende.
- 5) Av hensyn til rettssikkerheten bør denne forordning ikke få anvendelse på gyldige søknader som ikke er ferdig behandlet per 1. april 2016.
- 6) I samsvar med artikkel 12 i forordning (EF) nr. 297/95 må ajourføringen gjøres med virkning fra 1. april 2016. Denne forordning bør derfor tre i kraft snarest mulig og få anvendelse fra nevnte dato —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

I forordning (EF) nr. 297/95 gjøres følgende endringer:

- 1) I artikkel 3 gjøres følgende endringer:
 - a) I nr. 1 gjøres følgende endringer:
 - i) i bokstav a) gjøres følgende endringer:
 - i første ledd endres «278 200 euro» til «278 800 euro»,
 - i annet ledd endres «27 900 euro» til «28 000 euro»,
 - ii) i bokstav b) gjøres følgende endringer:
 - i første ledd endres «108 000 euro» til «108 200 euro»,
 - i annet ledd endres «179 800 euro» til «180 200 euro»,

^(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 80 av 31.3.2016, s.25, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 173/2016 av 23. september 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EFT L 35 av 15.2.1995, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1).

- iii) i bokstav c) gjøres følgende endringer:
 - i første ledd endres «83 500 euro» til «83 700 euro»,
 - i annet ledd endres «20 900–62 600 euro» til «20 900–62 700 euro»,
- b) I nr. 2 bokstav b) gjøres følgende endringer:
 - i) i første ledd endres «83 500 euro» til «83 700 euro»,
 - ii) i annet ledd endres «20 900–62 600 euro» til «20 900–62 700 euro»,
- c) I nr. 6 gjøres følgende endringer:
 - i) i første ledd endres «99 800 euro» til «100 000 euro»,
 - ii) i annet ledd endres «24 900–74 800 euro» til «24 900–74 900 euro»,
- 2) I artikkel 4 nr. 1 endres «69 300 euro» til «69 400 euro»,
- 3) I artikkel 5 gjøres følgende endringer:
 - a) I nr. 1 gjøres følgende endringer:
 - i) i bokstav a) gjøres følgende endringer:
 - i første ledd endres «139 300 euro» til «139 600 euro»,
 - i fjerde ledd endres «69 300 euro» til «69 400 euro»,
 - ii) i bokstav b) gjøres følgende endringer:
 - i første ledd endres «69 300 euro» til «69 400 euro»,
 - i annet ledd endres «117 600 euro» til «117 800 euro»,
 - i femte ledd endres «34 800 euro» til «34 900 euro»,
 - iii) i bokstav c) gjøres følgende endringer:
 - i første ledd endres «34 800 euro» til «34 900 euro»,
 - i annet ledd endres «8 700–26 100 euro» til «8 700–26 200 euro»,
 - b) I nr. 2 bokstav b) gjøres følgende endringer:
 - i) i første ledd endres «41 700 euro» til «41 800 euro»,
 - ii) i annet ledd endres «10 500–31 400 euro» til «10 500–31 500 euro»,
 - c) i nr. 6 første ledd endres «33 300 euro» til «33 400 euro»,
- 4) I artikkel 6 nr. 1 endres «41 700 euro» til «41 800 euro»,
- 5) I artikkel 7 nr. 1 endres «69 300 euro» til «69 400 euro»,
- 6) I artikkel 8 gjøres følgende endringer:
 - a) I nr. 1 gjøres følgende endringer:
 - i) i annet ledd endres «83 500 euro» til «83 700 euro»,
 - ii) i tredje ledd endres «41 700 euro» til «41 800 euro»,
 - iii) i fjerde ledd endres «20 900–62 600 euro» til «20 900–62 700 euro»,
 - iv) i femte ledd endres «10 500–31 400 euro» til «10 500–31 500 euro»,

b) I nr. 2 gjøres følgende endringer:

- i) i annet ledd endres «278 200 euro» til «278 800 euro»,
- ii) i tredje ledd endres «139 300 euro» til «139 600 euro»,
- iii) i femte ledd endres «3 000–239 800 euro» til «3 000–240 300 euro»,
- iv) i sjette ledd endres «3 000–120 100 euro» til «3 000–120 300 euro».

Artikkel 2

Denne forordning får ikke anvendelse på gyldige søknader som ikke er ferdig behandlet per 1. april 2016.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. april 2016.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 30. mars 2016.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President
