

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2017/612**2018/EØS/57/36**

av 30. mars 2017

om endring av rådsforordning (EF) nr. 297/95 med hensyn til justering etter inflasjonstakten av gebyrene til Det europeiske legemiddelbyrå med virkning fra 1. april 2017(*)

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 legemiddelbyrå bestå av et bidrag fra Unionen og gebyrer betalt av foretakene. Ved forordning (EF) nr. 297/95 fastsettes ulike gebyrkategorier og gebyrstørrelser.
- 2) Gebyrene bør ajourføres etter inflasjonstakten for 2016. Inflasjonstakten i Unionen, offentliggjort av Den europeiske unions statistikkontor, var på 1,2 % i 2016.
- 3) For enkelhets skyld bør de justerte gebyrene avrundes til nærmeste 100 euro.
- 4) Forordning (EF) nr. 297/95 bør derfor endres.
- 5) Av hensyn til rettssikkerheten bør denne forordning ikke få anvendelse på gyldige søknader som ikke er ferdig behandlet per 1. april 2017.
- 6) I samsvar med artikkel 12 i forordning (EF) nr. 297/95 må ajourføringen gjøres med virkning fra 1. april 2017. 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 «278 800 euro» til «282 100 euro»,
 - i annet ledd endres «28 000 euro» til «28 300 euro»,
 - i tredje ledd endres «7 000 euro» til «7 100 euro»,

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 86 av 31.3.2017, s. 7, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 224/2017 av 15. desember 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT 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).

- ii) i bokstav b) gjøres følgende endringer:
 - i første ledd endres «108 200 euro» til «109 500 euro»,
 - i andre ledd endres «180 200 euro» til «182 400 euro»,
 - i tredje ledd endres «10 800 euro» til «10 900 euro»,
 - i fjerde ledd endres «7 000 euro» til «7 100 euro»,
- iii) i bokstav c) gjøres følgende endringer:
 - i første ledd endres «83 700 euro» til «84 700 euro»,
 - i annet ledd endres «20 900 euro til 62 700 euro» til «21 200 euro til 63 500 euro»,
 - i tredje ledd endres «7 000 euro» til «7 100 euro»,
- b) i nr. 2 gjøres følgende endringer:
 - i) i bokstav a) første ledd endres «7 000 euro» til «7 100 euro»,
 - ii) i bokstav b) gjøres følgende endringer:
 - i første ledd endres «83 700 euro» til «84 700 euro»,
 - i annet ledd endres «20 900 euro til 62 700 euro» til «21 200 euro til 63 500 euro»,
- c) i nr. 3 endres «13 800 euro» til «14 000 euro»,
- d) i nr. 4 endres «20 900 euro» til «21 200 euro»,
- e) i nr. 5 endres «7 000 euro» til «7 100 euro»,
- f) i nr. 6 gjøres følgende endringer:
 - i) i første ledd endres «100 000 euro» til «101 200 euro»,
 - ii) i annet ledd endres «24 900 euro til 74 900 euro» til «25 200 euro til 75 800 euro»,
- 2) i artikkel 4 nr. 1 endres «69 400 euro» til «70 200 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 «139 600 euro» til «141 300 euro»,
 - i annet ledd endres «13 800 euro» til «14 000 euro»,
 - i tredje ledd endres «7 000 euro» til «7 100 euro»,
 - i fjerde ledd gjøres følgende endringer:
 - «69 400 euro» endres til «70 200 euro»,
 - «7 000 euro» endres til «7 100 euro»,
 - ii) i bokstav b) gjøres følgende endringer:
 - i første ledd endres «69 400 euro» til «70 200 euro»,
 - i annet ledd endres «117 800 euro» til «119 200 euro»,
 - i tredje ledd endres «13 800 euro» til «14 000 euro»,
 - i fjerde ledd endres «7 000 euro» til «7 100 euro»,

- i femte ledd gjøres følgende endringer:
 - «34 900 euro» endres til «35 300 euro»,
 - «7 000 euro» endres til «7 100 euro»,
- iii) i bokstav c) gjøres følgende endringer:
 - i første ledd endres «34 900 euro» til «35 300 euro»,
 - i annet ledd endres «8 700 euro til 26 200 euro» til «8 800 euro til 26 500 euro»,
 - i tredje ledd endres «7 000 euro» til «7 100 euro»,
- b) i nr. 2 gjøres følgende endringer:
 - i) i bokstav a) første ledd endres «7 000 euro» til «7 100 euro»,
 - ii) i bokstav b) gjøres følgende endringer:
 - i første ledd endres «41 800 euro» til «42 300 euro»,
 - i annet ledd endres «10 500 euro til 31 500 euro» til «10 600 euro til 31 900 euro»,
 - i tredje ledd endres «7 000 euro» til «7 100 euro»,
- c) i nr. 3 endres «7 000 euro» til «7 100 euro»,
- d) i nr. 4 endres «20 900 euro» til «21 200 euro»,
- e) i nr. 5 endres «7 000 euro» til «7 100 euro»,
- f) i nr. 6 gjøres følgende endringer:
 - i) i første ledd endres «33 400 euro» til «33 800 euro»,
 - ii) i annet ledd endres «8 300 euro til 24 900 euro» til «8 400 euro til 25 200 euro»,
- 4) i artikkel 6 nr. 1 endres «41 800 euro» til «42 300 euro»,
- 5) I artikkel 7 gjøres følgende endringer:
 - a) i nr. 1 endres «69 400 euro» til «70 200 euro»,
 - b) i nr. 2 endres «20 900 euro» til «21 200 euro»,
- 6) I artikkel 8 gjøres følgende endringer:
 - a) i nr. 1 gjøres følgende endringer:
 - i) i annet ledd endres «83 700 euro» til «84 700 euro»,
 - ii) i tredje ledd endres «41 800 euro» til «42 300 euro»,
 - iii) i fjerde ledd endres «20 900 euro til 62 700 euro» til «21 200 euro til 63 500 euro»,
 - iv) i femte ledd endres «10 500 euro til 31 500 euro» til «10 600 euro til 31 900 euro»,
 - b) i nr. 2 gjøres følgende endringer:
 - i) i annet ledd endres «278 800 euro» til «282 100 euro»,
 - ii) i tredje ledd endres «139 600 euro» til «141 300 euro»,
 - iii) i femte ledd endres «3 000 euro til 240 300 euro» til «3 000 euro til 243 200 euro»,
 - iv) i sjette ledd endres «3 000 euro til 120 300 euro» til «3 000 euro til 121 700 euro»,
 - c) i nr. 3 første ledd endres «7 000 euro» til «7 100 euro».

Artikkel 2

Denne forordning får ikke anvendelse på gyldige søknader som ikke er ferdig behandlet per 1. april 2017.

Artikkel 3

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

Den får anvendelse fra 1. april 2017.

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

Utferdiget i Brussel 30. mars 2017.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President
