

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 249/2009

2011/EES/55/35

frá 23. mars 2009

um breytingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 að því er varðar aðlögun á gjöldum til Lyfjastofnunar Evrópu með tilliti til verðbólgu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 frá 10. febrúar 1995 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 3. mgr. 67. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu ⁽²⁾ er mælt fyrir um að tekjur Lyfjastofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Lyfjastofnunin) skuli samanstanda af framlögum frá Bandalaginu og gjöldum sem fyrirtæki greiða til Lyfjastofnunarinnar. Í reglugerð (EB) nr. 297/95 er mælt fyrir um flokka og fjárhæðir slíkra gjalda.
- 2) Í 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 297/95 er mælt fyrir um að framkvæmdastjórnin skuli endurskoða gjöld til Lyfjastofnunarinnar með tilliti til upplýsinga um verðbólgu og uppfæra þau frá og með 1. apríl ár hvert.
- 3) Því ber að uppfæra þessi gjöld með tilliti til upplýsinga um verðbólgu fyrir 2008. Verðbólguástandi í Bandalaginu, eins og Hagstofa Evrópubandalaganna birti það, var 3,7% árið 2008.
- 4) Til einföldunar skulu aðlagðar fjárhæðir gjalda námundaðar að næstu 100 evrum.
- 5) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 297/95 til samræmis við það.
- 6) Vegna réttarvissu á þessi reglugerð ekki við um gildar umsóknir sem biða umfjöllunar 1. apríl 2009.

- 7) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 297/95 skal uppfærslan framkvæmd þannig að hún gildi frá og með 1. apríl 2009. Því er rétt og brýnt að þessi reglugerð öðlist gildi sem fyrst og gildi frá þeim degi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Reglugerð (EB) nr. 297/95 er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum 3. gr. er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum 1. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Ákvæðum a-liðar er breytt sem hér segir:

- Í fyrstu undirgrein komi „251 600 evrum“ í stað „242 600 evrum“.
- Í annarri undirgrein komi „25 200 evrur“ í stað „24 300 evrur“.
- Í þriðju undirgrein komi „6 300 evrur“ í stað „6 100 evrur“.

ii. Ákvæðum b-liðar er breytt sem hér segir:

- Í fyrstu undirgrein komi „97 600 evrum“ í stað „94 100 evrum“.
- Í annarri undirgrein komi „162 600 evrum“ í stað „156 800 evrum“.
- Í þriðju undirgrein komi „9 700 evrur“ í stað „9 400 evrur“.
- Í fjórðu undirgrein komi „6 300 evrur“ í stað „6 100 evrur“.

iii. Ákvæðum c-liðar er breytt sem hér segir:

- Í fyrstu undirgrein komi „75 500 evrum“ í stað „72 800 evrum“.
- Í annarri undirgrein komi „18 900 til 56 600 evrur“ í stað „18 200 til 54 600 evrur“.
- Í þriðju undirgrein komi „6 300 evrur“ í stað „6 100 evrur“.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 79, 25.3.2009, bls. 34. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 72/2011 frá 1. júlí 2011 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 54, 6.10.2011, bls. 38.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 35, 15.2.1995, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.

- b) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:
- i. Fyrstu undirgrein a-liðar er breytt sem hér segir:
 - Í stað „2 600 evrur“ komi „2 700 evrur“.
 - Í stað „6 100 evrur“ komi „6 300 evrur“.
 - ii. Ákvæðum b-liðar er breytt sem hér segir:
 - Í fyrstu undirgrein komi „75 500 evrum“ í stað „72 800 evrum“.
 - Í annarri undirgrein komi „18 900 til 56 600 evrur“ í stað „18 200 til 54 600 evrur“.
- c) Í 3. mgr. komi „12 500 evrur“ í stað „12 100 evrur“.
- d) Í 4. mgr. komi „18 900 evrum“ í stað „18 200 evrum“.
- e) Í 5. mgr. komi „6 300 evrur“ í stað „6 100 evrur“.
- f) Ákvæðum 6. mgr. er breytt sem hér segir:
- i. Í fyrstu undirgrein komi „90 200 evrum“ í stað „87 000 evrum“.
 - ii. Í annarri undirgrein komi „22 500 til 67 600 evrur“ í stað „21 700 til 65 200 evrur“.
2. Í 4. gr. komi „62 800 evrum“ í stað „60 600 evrum“.
3. Ákvæðum 5. gr. er breytt sem hér segir:
- a) Ákvæðum 1. mgr. er breytt sem hér segir:
- i. Ákvæðum a-liðar er breytt sem hér segir:
 - Í fyrstu undirgrein komi „125 800 evrum“ í stað „121 300 evrum“.
 - Í annarri undirgrein komi „12 500 evrur“ í stað „12 100 evrur“.
 - Í þriðju undirgrein komi „6 300 evrur“ í stað „6 100 evrur“.
- Ákvæðum fjórðu undirgreinar er breytt sem hér segir:
- Í stað „60 600 evrur“ komi „62 800 evrur“.
 - Í stað „6 100 evrur“ komi „6 300 evrur“.
- ii. Ákvæðum b-liðar er breytt sem hér segir:
- Í fyrstu undirgrein komi „62 800 evrum“ í stað „60 600 evrum“.
 - Í annarri undirgrein komi „106 300 evrum“ í stað „102 500 evrum“.
 - Í þriðju undirgrein komi „12 500 evrur“ í stað „12 100 evrur“.
 - Í fjórðu undirgrein komi „6 300 evrur“ í stað „6 100 evrur“.
- Fimmtu undirgrein er breytt sem hér segir:
- Í stað „30 300 evrur“ komi „31 400 evrur“.
 - Í stað „6 100 evrur“ komi „6 300 evrur“.
- iii. Ákvæðum c-liðar er breytt sem hér segir:
- Í fyrstu undirgrein komi „31 400 evrum“ í stað „30 300 evrum“.
 - Í annarri undirgrein komi „7 800 til 23 500 evrur“ í stað „7 500 til 22 700 evrur“.
 - Í þriðju undirgrein komi „6 300 evrur“ í stað „6 100 evrur“.
- b) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:
- i. Í a-lið komi „2 700 evrur“ í stað „2 600 evrur“ og „6 300 evrur“ í stað „6 100 evrur“.
 - ii. Ákvæðum b-liðar er breytt sem hér segir:
 - Í fyrstu undirgrein komi „37 700 evrum“ í stað „36 400 evrum“.
 - Í annarri undirgrein komi „9 400 til 28 300 evrur“ í stað „9 100 til 27 300 evrur“.
 - Í þriðju undirgrein komi „6 300 evrur“ í stað „6 100 evrur“.

- c) Í 3. mgr. komi „6 300 evrur“ í stað „6 100 evrur“.
- d) Í 4. mgr. komi „18 900 evrum“ í stað „18 200 evrum“.
- e) Í 5. mgr. komi „6 300 evrur“ í stað „6 100 evrur“.
- f) Ákvæðum 6. mgr. er breytt sem hér segir:
- i. Í fyrstu undirgrein komi „30 100 evrum“ í stað „29 000 evrum“.
- ii. Í annarri undirgrein komi „7 500 til 22 500 evrur“ í stað „7 200 til 21 700 evrur“.
4. Í 6. gr. komi „37 700 evrum“ í stað „36 400 evrum“.
5. Ákvæðum 7. gr. er breytt sem hér segir:
- a) Í fyrstu mgr. komi „62 800 evrum“ í stað „60 600 evrum“.
- b) Í annarri mgr. komi „18 900 evrum“ í stað „18 200 evrum“.
6. Ákvæðum 8. gr. er breytt sem hér segir:
- a) Ákvæðum 1. mgr. er breytt sem hér segir:
- i. Í annarri undirgrein komi „75 500 evrur“ í stað „72 800 evrur“.
- ii. Í þriðju undirgrein komi „37 700 evrur“ í stað „36 400 evrur“.
- iii. Í fjórðu undirgrein komi „18 900 til 56 600 evrur“ í stað „18 200 til 54 600 evrur“.
- iv. Í fimmtu undirgrein komi „9 400 til 28 300 evrur“ í stað „9 100 til 27 300 evrur“.
- b) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:
- i. Í annarri undirgrein komi „251 600 evrur“ í stað „242 600 evrur“.
- ii. Í þriðju undirgrein komi „125 800 evrur“ í stað „121 300 evrur“.
- iii. Í fimmtu undirgrein komi „2 700 til 216 800 evrur“ í stað „2 600 til 209 100 evrur“.
- iv. Í sjöttu undirgrein komi „108 500 evrur“ í stað „104 600 evrur“.
- c) Í 3. mgr. komi „6 300 evrum“ í stað „6 100 evrum“.

2. gr:

Reglugerðin á ekki við um gildar umsóknir sem bíða umfjöllunar 1. apríl 2009.

3. gr:

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. apríl 2009.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 23. mars 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

Günter VERHEUGEN

varaforseti
