

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 249/2009**2015/EØS/76/95**

av 23. mars 2009

om endring av rådsforordning (EF) nr. 297/95 med hensyn til justering etter inflasjonstakten av gebyrene til Det europeiske legemiddelkontor^(*)KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP
HAR —forordning bør derfor tre i kraft snarest mulig og få
anvendelse fra nevnte dato —under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske
felleskap,

VEDTATT DENNE FORORDNING:

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, og*Artikkel 1*

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

ut fra følgende betraktninger:

1. I artikkel 3 gjøres følgende endringer:

- 1) I henhold til artikkel 67 nr. 3 i europaparlaments- og
rådsforordning (EØF) 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⁽²⁾ skal inntektene til Det europeiske
legemiddelkontor, heretter kalt «Kontoret», bestå av et
bidrag fra Fellesskapet og av gebyrer som foretak betaler
til Kontoret. Ved forordning (EF) nr. 297/95 fastsettes
ulike gebyrkategorier og gebyrstørrelser.
- 2) I henhold til artikkel 12 i forordning (EF) nr. 297/95 skal
Kommissjonen gjennomgå gebyrene til Kontoret med
hensyn til inflasjonstakten og justere dem med virkning
fra 1. april hvert år.
- 3) Gebyrene bør derfor justeres etter inflasjonstakten for
2008. Inflasjonstakten i Fellesskapet, offentliggjort av De
europeiske fellesskaps statistikkontor (Eurostat), var på
3,7 % i 2008.
- 4) For å gjøre det enklere bør de justerte gebyrene avrundes
til nærmeste 100 euro.
- 5) Forordning (EF) nr. 297/95 bør derfor endres.
- 6) Av hensyn til rettsikkerheten bør denne forordning ikke
få anvendelse på gyldige søknader som ikke er ferdig
behandlet per 1. april 2009.
- 7) I henhold til artikkel 12 i forordning (EF) nr. 297/95 må
justeringen gjøres med virkning fra 1. april 2009. Denne

a) i nr. 1 gjøres følgende endringer:

i) i bokstav a) gjøres følgende endringer:

- i første ledd endres «242 600 euro» til «251 600
euro»,
- i annet ledd endres «24 300 euro» til «25 200
euro»,
- i tredje ledd endres «6 100 euro» til «6 300
euro»,

ii) i bokstav b) gjøres følgende endringer:

- i første ledd endres «94 100 euro» til «97 600
euro»,
- i annet ledd endres «156 800 euro» til «162 600
euro»,
- i tredje ledd endres «9 400 euro» til «9 700
euro»,
- i fjerde ledd endres «6 100 euro» til «6 300
euro»,

iii) i bokstav c) gjøres følgende endringer:

- i første ledd endres «72 800 euro» til «75 500
euro»,
- i annet ledd endres «18 200-54 600 euro» til
«18 900-56 600 euro»,
- i tredje ledd endres «6 100 euro» til «6 300
euro»,

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 79 av 25.3.2009, s. 34, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 72/2011 av 1. juli 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 54 av 6.10.2011, s. 38.

(¹) EFT L 35 av 15.2.1995, s. 1.

(²) EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1.

- b) i nr. 2 gjøres følgende endringer:
- i) i bokstav a) første ledd gjøres følgende endringer:
 - «2 600 euro» endres til «2 700 euro»,
 - «6 100 euro» endres til «6 300 euro»,
 - ii) i bokstav b) gjøres følgende endringer:
 - i første ledd endres «72 800 euro» til «75 500 euro»,
 - i annet ledd endres «18 200-54 600 euro» til «18 900-56 600 euro»,
- c) i nr. 3 endres «12 100 euro» til «12 500 euro»,
- d) i nr. 4 endres «18 200 euro» til «18 900 euro»,
- e) i nr. 5 endres «6 100 euro» til «6 300 euro»,
- f) i nr. 6 gjøres følgende endringer:
- i) i første ledd endres «87 000 euro» til «90 200 euro»,
 - ii) i annet ledd endres «21 700-65 200 euro» til «22 500-67 600 euro»,
2. I artikkel 4 endres «60 600 euro» til «62 800 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 «121 300 euro» til «125 800 euro»,
 - i annet ledd endres «12 100 euro» til «12 500 euro»,
 - i tredje ledd endres «6 100 euro» til «6 300 euro»,
- i fjerde ledd gjøres følgende endringer:
- «60 600 euro» endres til «62 800 euro»,
 - «6 100 euro» endres til «6 300 euro»,
- ii) i bokstav b) gjøres følgende endringer:
- i første ledd endres «60 600 euro» til «62 800 euro»,
 - i annet ledd endres «102 500 euro» til «106 300 euro»,
 - i tredje ledd endres «12 100 euro» til «12 500 euro»,
 - i fjerde ledd endres «6 100 euro» til «6 300 euro»,
 - i femte ledd gjøres følgende endringer:
 - «30 300 euro» endres til «31 400 euro»,
 - «6 100 euro» endres til «6 300 euro»,
- iii) i bokstav c) gjøres følgende endringer:
- i første ledd endres «30 300 euro» til «31 400 euro»,
 - i annet ledd endres «7 500-22 700 euro» til «7 800-23 500 euro»,
 - i tredje ledd endres «6 100 euro» til «6 300 euro»,
- b) i nr. 2 gjøres følgende endringer:
- i) i bokstav a) endres «2 600 euro» til «2 700 euro» og «6 100 euro» til «6 300 euro»,
 - ii) i bokstav b) gjøres følgende endringer:
 - i første ledd endres «36 400 euro» til «37 700 euro»,
 - i annet ledd endres «9 100-27 300 euro» til «9 400-28 300 euro»,
 - i tredje ledd endres «6 100 euro» til «6 300 euro»,

- c) i nr. 3 endres «6 100 euro» til «6 300 euro»,
- d) i nr. 4 endres «18 200 euro» til «18 900 euro»,
- e) i nr. 5 endres «6 100 euro» til «6 300 euro»,
- f) i nr. 6 gjøres følgende endringer:
- i) i første ledd endres «29 000 euro» til «30 100 euro»,
 - ii) i annet ledd endres «7 200-21 700 euro» til «7 500-22 500 euro».
4. I artikkel 6 endres «36 400 euro» til «37 700 euro».
5. I artikkel 7 gjøres følgende endringer:
- a) i nr. 1 endres «60 600 euro» til «62 800 euro»,
 - b) i nr. 2 endres «18 200 euro» til «18 900 euro».
6. I artikkel 8 gjøres følgende endringer:
- a) i nr. 1 gjøres følgende endringer:
 - i) i annet ledd endres «72 800 euro» til «75 500 euro»,
 - ii) i tredje ledd endres «36 400 euro» til «37 700 euro»,
- iii) i fjerde ledd endres «18 200-54 600 euro» til «18 900-56 600 euro»,
- iv) i femte ledd endres «9 100-27 300 euro» til «9 400-28 300 euro»,
- b) i nr. 2 gjøres følgende endringer:
- i) i annet ledd endres «242 600 euro» til «251 600 euro»,
 - ii) i tredje ledd endres «121 300 euro» til «125 800 euro»,
 - iii) i femte ledd endres «2 600-209 100 euro» til «2 700-216 800 euro»,
 - iv) i sjette ledd endres «104 600 euro» til «108 500 euro»,
- c) i nr. 3 endres «6 100» euro til «6 300 euro».

Artikkel 2

Denne forordning får ikke anvendelse på gyldige søknader som ikke er ferdig behandlet per 1. april 2009.

Artikkel 3

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

Den får anvendelse fra 1. april 2009.

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

Utferdiget i Brussel, 23. mars 2009.

For Kommisjonen
Günter VERHEUGEN
Visepresident
