VERORDNUNG (EU) 2019/480 DER KOMMISSION

vom 22. März 2019

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates zwecks Anpassung der Gebühren der Europäischen Arzneimittel-Agentur an die Inflationsrate mit Wirkung vom 1. April 2019

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln ([1]), insbesondere auf Artikel 12 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 67 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) setzen sich die Einnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur") aus dem Beitrag der Union und den Gebühren zusammen, die Unternehmen an die Agentur entrichten. In der Verordnung (EG) Nr. 297/95 sind die Gebührenklassen und -höhen festgelegt.

(2) Diese Gebühren sollten unter Berücksichtigung der Inflationsrate des Jahres 2018 aktualisiert werden. Die vom Statistischen Amt der Europäischen Union für das Jahr 2018 veröffentlichte EU-Inflationsrate ([3]) betrug 1,7 %.

(3) Der Einfachheit halber sollte der angepasste Betrag auf die nächsten vollen 100 EUR gerundet werden.

(4) Die Verordnung (EG) Nr. 297/95 sollte daher entsprechend geändert werden.

(5) Aus Gründen der Rechtssicherheit sollte die vorliegende Verordnung nicht für am 1. April 2019 anhängige gültige Anträge gelten.

(6) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 297/95 muss die Aktualisierung mit Wirkung vom 1. April 2019 erfolgen. Daher sollte die vorliegende Verordnung dringend in Kraft treten und ab dem genannten Datum gelten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 297/95 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 3 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

      i) Buchstabe a wird wie folgt geändert:

         — in Unterabsatz 1 wird „286 900 EUR" ersetzt durch „291 800 EUR";

         — in Unterabsatz 2 wird „28 800 EUR" ersetzt durch „29 300 EUR";

         — in Unterabsatz 3 wird „7 200 EUR" ersetzt durch „7 300 EUR";

      ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:

         — in Unterabsatz 1 wird „111 400 EUR" ersetzt durch „113 300 EUR";

         — in Unterabsatz 2 wird „185 500 EUR" ersetzt durch „188 700 EUR";

         — in Unterabsatz 3 wird „11 100 EUR" ersetzt durch „11 300 EUR";

         — in Unterabsatz 4 wird „7 200 EUR" ersetzt durch „7 300 EUR";

([1]) ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1.
([2]) Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).
([3]) https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/9499950/2-17012019-AP-EN.pdf/4ea467c3-8ff2-4723-bc6e-b0c85fb991e4

iii) Buchstabe c wird wie folgt geändert:

— in Unterabsatz 1 wird „86 100 EUR“ ersetzt durch „87 600 EUR“;

— in Unterabsatz 2 wird „zwischen 21 600 EUR und 64 600 EUR“ ersetzt durch „zwischen 22 000 EUR und 65 700 EUR“;

— in Unterabsatz 3 wird „7 200 EUR“ ersetzt durch „7 300 EUR“;

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe a Unterabsatz 1 wird wie folgt geändert:

— „3 100 EUR“ wird ersetzt durch „3 200 EUR“;

— „7 200 EUR“ wird ersetzt durch „7 300 EUR“;

ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:

— in Unterabsatz 1 wird „86 100 EUR“ ersetzt durch „87 600 EUR“;

— in Unterabsatz 2 wird „zwischen 21 600 EUR und 64 600 EUR“ ersetzt durch „zwischen 22 000 EUR und 65 700 EUR“;

c) in Absatz 3 wird „14 200 EUR“ ersetzt durch „14 400 EUR“;

d) in Absatz 4 Unterabsatz 1 wird „21 600 EUR“ ersetzt durch „22 000 EUR“;

e) in Absatz 5 wird „7 200 EUR“ ersetzt durch „7 300 EUR“;

f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

i) in Unterabsatz 1 wird „102 900 EUR“ ersetzt durch „104 600 EUR“;

ii) in Unterabsatz 2 wird „zwischen 25 600 EUR und 77 100 EUR“ ersetzt durch „zwischen 26 000 EUR und 78 400 EUR“.

2. In Artikel 4 Absatz 1 wird „71 400 EUR“ ersetzt durch „72 600 EUR“.

3. Artikel 5 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe a wird wie folgt geändert:

— in Unterabsatz 1 wird „143 700 EUR“ ersetzt durch „146 100 EUR“;

— in Unterabsatz 2 wird „14 200 EUR“ ersetzt durch „14 400 EUR“;

— in Unterabsatz 3 wird „7 200 EUR“ ersetzt durch „7 300 EUR“;

— Unterabsatz 4 wird wie folgt geändert:

— „71 400 EUR“ wird ersetzt durch „72 600 EUR“;

— „7 200 EUR“ wird ersetzt durch „7 300 EUR“;

ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:

— in Unterabsatz 1 wird „71 400 EUR“ ersetzt durch „72 600 EUR“;

— in Unterabsatz 2 wird „121 200 EUR“ ersetzt durch „123 300 EUR“;

— in Unterabsatz 3 wird „14 200 EUR“ ersetzt durch „14 400 EUR“;

— in Unterabsatz 4 wird „7 200 EUR“ ersetzt durch „7 300 EUR“;

— Unterabsatz 5 wird wie folgt geändert:

— „35 900 EUR“ wird ersetzt durch „36 500 EUR“;

— „7 200 EUR“ wird ersetzt durch „7 300 EUR“;

iii) Buchstabe c wird wie folgt geändert:

— in Unterabsatz 1 wird „35 900 EUR“ ersetzt durch „36 500 EUR“;

— in Unterabsatz 2 wird „zwischen 8 900 EUR und 27 000 EUR“ ersetzt durch „zwischen 9 100 EUR und 27 500 EUR“;

— in Unterabsatz 3 wird „7 200 EUR“ ersetzt durch „7 300 EUR“;

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe a Unterabsatz 1 wird wie folgt geändert:

— „3 100 EUR“ wird ersetzt durch „3 200 EUR“;

— „7 200 EUR“ wird ersetzt durch „7 300 EUR“;

ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:

— in Unterabsatz 1 wird „43 000 EUR“ ersetzt durch „43 700 EUR“;

— in Unterabsatz 2 wird „zwischen 10 800 EUR und 32 400 EUR“ ersetzt durch „zwischen 11 000 EUR und 33 000 EUR“;

— in Unterabsatz 3 wird „7 200 EUR“ ersetzt durch „7 300 EUR“;

c) in Absatz 3 wird „7 200 EUR“ ersetzt durch „7 300 EUR“;

d) in Absatz 4 Unterabsatz 1 wird „21 600 EUR“ ersetzt durch „22 000 EUR“;

e) in Absatz 5 wird „7 200 EUR“ ersetzt durch „7 300 EUR“;

f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

i) in Unterabsatz 1 wird „34 400 EUR“ ersetzt durch „35 000 EUR“;

ii) in Unterabsatz 2 wird „zwischen 8 500 EUR und 25 600 EUR“ ersetzt durch „zwischen 8 600 EUR und 26 000 EUR“.

4. In Artikel 6 Absatz 1 wird „43 000 EUR“ ersetzt durch „43 700 EUR“.

5. Artikel 7 wird wie folgt geändert:

a) in Absatz 1 wird „71 400 EUR“ ersetzt durch „72 600 EUR“;

b) in Absatz 2 wird „21 600 EUR“ ersetzt durch „22 000 EUR“.

6. Artikel 8 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

i) in Unterabsatz 2 wird „86 100 EUR“ ersetzt durch „87 600 EUR“;

ii) in Unterabsatz 3 wird „43 000 EUR“ ersetzt durch „43 700 EUR“;

iii) In Unterabsatz 4 wird „zwischen 21 600 EUR und 64 600 EUR“ ersetzt durch „zwischen 22 000 EUR und 65 700 EUR“;

iv) in Unterabsatz 5 wird „zwischen 10 800 EUR und 32 400 EUR“ ersetzt durch „zwischen 11 000 EUR und 33 000 EUR“;

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

i) in Unterabsatz 2 wird „286 900 EUR“ ersetzt durch „291 800 EUR“;

ii) in Unterabsatz 3 wird „143 700 EUR“ ersetzt durch „146 100 EUR“;

iii) in Unterabsatz 5 wird „zwischen 3 100 EUR und 247 300 EUR“ ersetzt durch „zwischen 3 200 EUR und 251 500 EUR“;

iv) in Unterabsatz 6 wird „zwischen 3 100 EUR und 123 800 EUR“ ersetzt durch „zwischen 3 200 EUR und 125 900 EUR“;

c) in Absatz 3 Unterabsatz 1 wird „7 200 EUR“ ersetzt durch „7 300 EUR“.

Artikel 2

Diese Verordnung gilt nicht für am 1. April 2019 anhängige gültige Anträge.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. April 2019.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 22. März 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER