II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2023/699 DER KOMMISSION

vom 29. März 2023

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 2023

(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 einem 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 2022 aktualisiert werden. Die vom Statistischen Amt der Europäischen Union für das Jahr 2022 veröffentlichte EU-Inflationsrate ([3]) betrug 10,4 %.

(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 2023 anhängige gültige Anträge gelten.

(6) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 297/95 muss die Aktualisierung mit Wirkung vom 1. April 2023 erfolgen. Daher sollte die vorliegende Verordnung dringend in Kraft treten und ab dem genannten Datum gelten —

([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/2995521/15725179/2-18012023-AP-EN.pdf/e301db8f-984c-27e2-1245-199a89f37bca

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 „313 200 EUR“ ersetzt durch „345 800 EUR“;

         — in Unterabsatz 2 wird „31 500 EUR“ ersetzt durch „34 800 EUR“;

         — in Unterabsatz 3 wird „7 800 EUR“ ersetzt durch „8 600 EUR“;

      ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:

         — in Unterabsatz 1 wird „121 500 EUR“ ersetzt durch „134 100 EUR“;

         — in Unterabsatz 2 wird „202 500 EUR“ ersetzt durch „223 600 EUR“;

         — in Unterabsatz 3 wird „12 100 EUR“ ersetzt durch „13 400 EUR“;

         — in Unterabsatz 4 wird „7 800 EUR“ ersetzt durch „8 600 EUR“;

      iii) Buchstabe c wird wie folgt geändert:

         — in Unterabsatz 1 wird „94 000 EUR“ ersetzt durch „103 800 EUR“;

         — in Unterabsatz 2 wird „zwischen 23 700 EUR und 70 600 EUR“ ersetzt durch „zwischen 26 200 EUR und 77 900 EUR“;

         — in Unterabsatz 3 wird „7 800 EUR“ ersetzt durch „8 600 EUR“;

   b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

      i) Buchstabe a Unterabsatz 1 wird wie folgt geändert:

         — „3 500 EUR“ wird ersetzt durch „3 900 EUR“;

         — „7 800 EUR“ wird ersetzt durch „8 600 EUR“;

      ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:

         — in Unterabsatz 1 wird „94 000 EUR“ ersetzt durch „103 800 EUR“;

         — in Unterabsatz 2 wird „zwischen 23 700 EUR und 70 600 EUR“ ersetzt durch „zwischen 26 200 EUR und 77 900 EUR“;

   c) in Absatz 3 wird „15 400 EUR“ ersetzt durch „17 000 EUR“;

   d) in Absatz 4 Unterabsatz 1 wird „23 700 EUR“ ersetzt durch „26 200 EUR“;

   e) in Absatz 5 wird „7 800 EUR“ ersetzt durch „8 600 EUR“;

   f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

      i) in Unterabsatz 1 wird „112 200 EUR“ ersetzt durch „123 900 EUR“;

      ii) in Unterabsatz 2 wird „zwischen 27 900 EUR und 84 100 EUR“ ersetzt durch „zwischen 30 800 EUR und 92 800 EUR“.

2. In Artikel 4 Absatz 1 wird „77 900 EUR“ ersetzt durch „86 000 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 „156 700 EUR“ ersetzt durch „173 000 EUR“;

— in Unterabsatz 2 wird „15 400 EUR“ ersetzt durch „17 000 EUR“;

— in Unterabsatz 3 wird „7 800 EUR“ ersetzt durch „8 600 EUR“;

— Unterabsatz 4 wird wie folgt geändert:

— „77 900 EUR“ wird ersetzt durch „86 000 EUR“;

— „7 800 EUR“ wird ersetzt durch „8 600 EUR“;

ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:

— in Unterabsatz 1 wird „77 900 EUR“ ersetzt durch „86 000 EUR“;

— in Unterabsatz 2 wird „132 400 EUR“ ersetzt durch „146 200 EUR“;

— in Unterabsatz 3 wird „15 400 EUR“ ersetzt durch „17 000 EUR“;

— in Unterabsatz 4 wird „7 800 EUR“ ersetzt durch „8 600 EUR“;

— Unterabsatz 5 wird wie folgt geändert:

— „39 200 EUR“ wird ersetzt durch „43 300 EUR“;

— „7 800 EUR“ wird ersetzt durch „8 600 EUR“;

iii) Buchstabe c wird wie folgt geändert:

— in Unterabsatz 1 wird „39 200 EUR“ ersetzt durch „43 300 EUR“;

— in Unterabsatz 2 wird „zwischen 9 700 EUR und 29 500 EUR“ ersetzt durch „zwischen 10 700 EUR und 32 600 EUR“;

— in Unterabsatz 3 wird „7 800 EUR“ ersetzt durch „8 600 EUR“;

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe a Unterabsatz 1 wird wie folgt geändert:

— „3 500 EUR“ wird ersetzt durch „3 900 EUR“;

— „7 800 EUR“ wird ersetzt durch „8 600 EUR“;

ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:

— in Unterabsatz 1 wird „46 900 EUR“ ersetzt durch „51 800 EUR“;

— in Unterabsatz 2 wird „zwischen 11 800 EUR und 35 400 EUR“ ersetzt durch „zwischen 13 000 EUR und 39 100 EUR“;

— in Unterabsatz 3 wird „7 800 EUR“ ersetzt durch „8 600 EUR“;

c) in Absatz 3 wird „7 800 EUR“ ersetzt durch „8 600 EUR“;

d) in Absatz 4 Unterabsatz 1 wird „23 700 EUR“ ersetzt durch „26 200 EUR“;

e) in Absatz 5 wird „7 800 EUR“ ersetzt durch „8 600 EUR“;

f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

i) in Unterabsatz 1 wird „37 600 EUR“ ersetzt durch „41 500 EUR“;

ii) in Unterabsatz 2 wird „zwischen 9 200 EUR und 27 900 EUR“ ersetzt durch „zwischen 10 200 EUR und 30 800 EUR“.

4. In Artikel 6 Absatz 1 wird „46 900 EUR“ ersetzt durch „51 800 EUR“.
5. Artikel 7 wird wie folgt geändert:
   a) in Unterabsatz 1 wird „77 900 EUR“ ersetzt durch „86 000 EUR“;
   b) in Unterabsatz 2 wird „23 700 EUR“ ersetzt durch „26 200 EUR“.
6. Artikel 8 wird wie folgt geändert:
   a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
      i) in Unterabsatz 2 wird „94 000 EUR“ ersetzt durch „103 800 EUR“;
      ii) in Unterabsatz 3 wird „46 900 EUR“ ersetzt durch „51 800 EUR“;
      iii) in Unterabsatz 4 wird „zwischen 23 700 EUR und 70 600 EUR“ ersetzt durch „zwischen 26 200 EUR und 77 900 EUR“;
      iv) in Unterabsatz 5 wird „zwischen 11 800 EUR und 35 400 EUR“ ersetzt durch „zwischen 13 000 EUR und 39 100 EUR“;
   b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
      i) in Unterabsatz 2 wird „313 200 EUR“ ersetzt durch „345 800 EUR“;
      ii) in Unterabsatz 3 wird „156 700 EUR“ ersetzt durch „173 000 EUR“;
      iii) in Unterabsatz 5 wird „zwischen 3 500 EUR und 269 900 EUR“ ersetzt durch „zwischen 3 900 EUR und 298 000 EUR“;
      iv) in Unterabsatz 6 wird „zwischen 3 500 EUR und 135 100 EUR“ ersetzt durch „zwischen 3 900 EUR und 149 200 EUR“;
   c) in Absatz 3 Unterabsatz 1 wird „7 800 EUR“ ersetzt durch „8 600 EUR“.

Artikel 2

Diese Verordnung gilt nicht für am 1. April 2023 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 2023.

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

Brüssel, den 29. März 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN