VERORDNUNG (EU) 2024/848 DER KOMMISSION

vom 14. März 2024

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 2024

(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) Die Gebühren sollten unter Bezugnahme auf die vom Statistischen Amt der Europäischen Union ([3]) veröffentlichte Inflationsrate für 2023 überprüft und aktualisiert werden. Im Jahr 2023 betrug die Inflationsrate in der Union 3,4 %.

(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 2024 anhängige gültige Anträge gelten.

(6) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 297/95 muss die Aktualisierung mit Wirkung vom 1. April 2024 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 „345 800 EUR“ ersetzt durch „357 600 EUR“;

         — in Unterabsatz 2 wird „34 800 EUR“ ersetzt durch „36 000 EUR“;

         — in Unterabsatz 3 wird „8 600 EUR“ ersetzt durch „8 900 EUR“;

([1]) ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1995/297/oj.
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).
([3]) https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/18343103/2-17012024-AP-EN.pdf/9d885442-f323-cdde-e149-17ed99a63a6f.

ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:

— in Unterabsatz 1 wird „134 100 EUR“ ersetzt durch „138 700 EUR“;

— in Unterabsatz 2 wird „223 600 EUR“ ersetzt durch „231 200 EUR“;

— in Unterabsatz 3 wird „13 400 EUR“ ersetzt durch „13 900 EUR“;

— in Unterabsatz 4 wird „8 600 EUR“ ersetzt durch „8 900 EUR“;

iii) Buchstabe c wird wie folgt geändert:

— in Unterabsatz 1 wird „103 800 EUR“ ersetzt durch „107 300 EUR“;

— in Unterabsatz 2 wird „zwischen 26 200 EUR und 77 900 EUR“ ersetzt durch „zwischen 27 100 EUR und 80 500 EUR“;

— in Unterabsatz 3 wird „8 600 EUR“ ersetzt durch „8 900 EUR“;

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe a Unterabsatz 1 wird wie folgt geändert:

— „3 900 EUR“ wird ersetzt durch „4 000 EUR“;

— „8 600 EUR“ wird ersetzt durch „8 900 EUR“;

ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:

— in Unterabsatz 1 wird „103 800 EUR“ ersetzt durch „107 300 EUR“;

— in Unterabsatz 2 wird „zwischen 26 200 EUR und 77 900 EUR“ ersetzt durch „zwischen 27 100 EUR und 80 500 EUR“;

c) in Absatz 3 wird „17 000 EUR“ ersetzt durch „17 600 EUR“;

d) in Absatz 4 Unterabsatz 1 wird „26 200 EUR“ ersetzt durch „27 100 EUR“;

e) in Absatz 5 wird „8 600 EUR“ ersetzt durch „8 900 EUR“;

f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

i) in Unterabsatz 1 wird „123 900 EUR“ ersetzt durch „128 100 EUR“;

ii) in Unterabsatz 2 wird „zwischen 30 800 EUR und 92 800 EUR“ ersetzt durch „zwischen 31 800 EUR und 96 000 EUR“;

2. in Artikel 4 Absatz 1 wird „86 000 EUR“ ersetzt durch „88 900 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 „173 000 EUR“ ersetzt durch „178 900 EUR“;

— in Unterabsatz 2 wird „17 000 EUR“ ersetzt durch „17 600 EUR“;

— in Unterabsatz 3 wird „8 600 EUR“ ersetzt durch „8 900 EUR“;

— Unterabsatz 4 wird wie folgt geändert:

— „86 000 EUR“ wird ersetzt durch „88 900 EUR“;

— „8 600 EUR“ wird ersetzt durch „8 900 EUR“;

ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:

— in Unterabsatz 1 wird „86 000 EUR“ ersetzt durch „88 900 EUR“;

— in Unterabsatz 2 wird „146 200 EUR“ ersetzt durch „151 200 EUR“;

— in Unterabsatz 3 wird „17 000 EUR“ ersetzt durch „17 600 EUR“;

— in Unterabsatz 4 wird „8 600 EUR“ ersetzt durch „8 900 EUR“;

— Unterabsatz 5 wird wie folgt geändert:

— „43 300 EUR“ wird ersetzt durch „44 800 EUR“;

— „8 600 EUR“ wird ersetzt durch „8 900 EUR“;

iii) Buchstabe c wird wie folgt geändert:

— in Unterabsatz 1 wird „43 300 EUR“ ersetzt durch „44 800 EUR“;

— in Unterabsatz 2 wird „zwischen 10 700 EUR und 32 600 EUR“ ersetzt durch „zwischen 11 100 EUR und 33 700 EUR“;

— in Unterabsatz 3 wird „8 600 EUR“ ersetzt durch „8 900 EUR“;

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe a Unterabsatz 1 wird wie folgt geändert:

— „3 900 EUR“ wird ersetzt durch „4 000 EUR“;

— „8 600 EUR“ wird ersetzt durch „8 900 EUR“;

ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:

— in Unterabsatz 1 wird „51 800 EUR“ ersetzt durch „53 600 EUR“;

— in Unterabsatz 2 wird „zwischen 13 000 EUR und 39 100 EUR“ ersetzt durch „zwischen 13 400 EUR und 40 400 EUR“;

— in Unterabsatz 3 wird „8 600 EUR“ ersetzt durch „8 900 EUR“;

c) in Absatz 3 wird „8 600 EUR“ ersetzt durch „8 900 EUR“;

d) in Absatz 4 Unterabsatz 1 wird „26 200 EUR“ ersetzt durch „27 100 EUR“;

e) in Absatz 5 wird „8 600 EUR“ ersetzt durch „8 900 EUR“;

f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

i) in Unterabsatz 1 wird „41 500 EUR“ ersetzt durch „42 900 EUR“;

ii) in Unterabsatz 2 wird „zwischen 10 200 EUR und 30 800 EUR“ ersetzt durch „zwischen 10 500 EUR und 31 800 EUR“;

4. in Artikel 6 Absatz 1 wird „51 800 EUR“ ersetzt durch „53 600 EUR“;

5. Artikel 7 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) in Unterabsatz 1 wird „86 000 EUR“ ersetzt durch „88 900 EUR“;

b) in Unterabsatz 2 wird „26 200 EUR“ ersetzt durch „27 100 EUR“;

6. Artikel 8 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

i) in Unterabsatz 2 wird „103 800 EUR“ ersetzt durch „107 300 EUR“;

ii) in Unterabsatz 3 wird „51 800 EUR“ ersetzt durch „53 600 EUR“;

iii) in Unterabsatz 4 wird „zwischen 26 200 EUR und 77 900 EUR“ ersetzt durch „zwischen 27 100 EUR und 80 500 EUR“;

iv) in Unterabsatz 5 wird „zwischen 13 000 EUR und 39 100 EUR“ ersetzt durch „zwischen 13 400 EUR und 40 400 EUR“;

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

i) in Unterabsatz 2 wird „345 800 EUR“ ersetzt durch „357 600 EUR“;

ii) in Unterabsatz 3 wird „173 000 EUR“ ersetzt durch „178 900 EUR“;

iii) in Unterabsatz 5 wird „zwischen 3 900 EUR und 298 000 EUR“ ersetzt durch „zwischen 4 000 EUR und 308 100 EUR“;

iv) in Unterabsatz 6 wird „zwischen 3 900 EUR und 149 200 EUR“ ersetzt durch „zwischen 4 000 EUR und 154 300 EUR“;

c) in Absatz 3 Unterabsatz 1 wird „8 600 EUR“ ersetzt durch „8 900 EUR“.

Artikel 2

Diese Verordnung gilt nicht für am 1. April 2024 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 2024.

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

Brüssel, den 14. März 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN