VERORDNUNG (EU) 2015/490 DER KOMMISSION

vom 23. März 2015

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

(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 (nachstehend „die 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 2014 aktualisiert werden. Die vom Statistischen Amt der Europäischen Union (Eurostat) veröffentlichte EU-Inflationsrate für das Jahr 2014 betrug -0,1 %.

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

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

(5) Aus Gründen der Rechtssicherheit sollte diese Verordnung nicht für am 1. April 2015 anhängige gültige Anträge gelten.

(6) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 297/95 muss die Aktualisierung mit Wirkung vom 1. April 2015 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) In Buchstabe a Unterabsatz 1 wird „278 500 EUR" durch „278 200 EUR" ersetzt.

ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:

— In Unterabsatz 1 wird „108 100 EUR" durch „108 000 EUR" ersetzt.

— In Unterabsatz 2 wird „180 000 EUR" durch „179 800 EUR" ersetzt.

[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).

iii) Buchstabe c wird wie folgt geändert:

— In Unterabsatz 1 wird „83 600 EUR“ durch „83 500 EUR“ ersetzt.

— In Unterabsatz 2 wird „zwischen 20 900 EUR und 62 700 EUR“ durch „zwischen 20 900 EUR und 62 600 EUR“ ersetzt.

b) Absatz 2 Buchstabe b wird wie folgt geändert:

i) In Unterabsatz 1 wird „83 600 EUR“ durch „83 500 EUR“ ersetzt.

ii) In Unterabsatz 2 wird „zwischen 20 900 EUR und 62 700 EUR“ durch „zwischen 20 900 EUR und 62 600 EUR“ ersetzt.

c) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

i) In Unterabsatz 1 wird „99 900 EUR“ durch „99 800 EUR“ ersetzt.

ii) In Unterabsatz 2 wird „zwischen 24 900 EUR und 74 900 EUR“ durch „zwischen 24 900 EUR und 74 800 EUR“ ersetzt.

(2) In Artikel 4 wird „69 400 EUR“ durch „69 300 EUR“ ersetzt.

(3) Artikel 5 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe a wird wie folgt geändert:

i) In Unterabsatz 1 wird „139 400 EUR“ durch „139 300 EUR“ ersetzt.

ii) In Unterabsatz 4 wird „69 400 EUR“ durch „69 300 EUR“ ersetzt.

b) Buchstabe b wird wie folgt geändert:

i) In Unterabsatz 1 wird „69 400 EUR“ durch „69 300 EUR“ ersetzt.

ii) In Unterabsatz 2 wird „117 700 EUR“ durch „117 600 EUR“ ersetzt.

(4) In Artikel 7 Absatz 1 wird „69 400 EUR“ durch „69 300 EUR“ ersetzt.

(5) Artikel 8 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

i) In Unterabsatz 2 wird „83 600 EUR“ durch „83 500 EUR“ ersetzt.

ii) In Unterabsatz 4 wird „zwischen 20 900 EUR und 62 700 EUR“ durch „zwischen 20 900 EUR und 62 600 EUR“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

i) In Unterabsatz 2 wird „278 500 EUR“ durch „278 200 EUR“ ersetzt.

ii) In Unterabsatz 3 wird „139 400 EUR“ durch „139 300 EUR“ ersetzt.

iii) In Unterabsatz 5 wird „zwischen 3 000 EUR und 240 000 EUR“ durch „zwischen 3 000 EUR und 239 800 EUR“ ersetzt.

iv) In Unterabsatz 6 wird „zwischen 3 000 EUR und 120 200 EUR“ durch „zwischen 3 000 EUR und 120 100 EUR“ ersetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung gilt nicht für am 1. April 2015 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 2015.

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

Brüssel, den 23. März 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER