

**VERORDNUNG (EU) 2016/461 DER KOMMISSION****vom 30. März 2016****zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates zwecks Anpassung der Gebühren der Europäischen Arzneimittel-Agentur an die Inflationsrate mit Wirkung ab dem 1. April 2016****(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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> setzen sich die Einnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur aus einem Beitrag der Union und den Gebühren zusammen, die Unternehmen an sie entrichten. In der Verordnung (EG) Nr. 297/95 sind die Gebührenklassen und -höhen festgelegt.
- (2) Diese Gebühren sollten unter Berücksichtigung der Inflationsrate des Jahres 2015 aktualisiert werden. Die vom Statistischen Amt der Europäischen Union für das Jahr 2015 veröffentlichte EU-Inflationsrate betrug 0,2 %.
- (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 2016 anhängige gültige Anträge gelten.
- (6) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 297/95 muss die Aktualisierung mit Wirkung vom 1. April 2016 erfolgen, weshalb die vorliegende Verordnung dringend in Kraft treten und ab dem genannten Datum gelten muss —

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 „278 200 EUR“ durch „278 800 EUR“ ersetzt.

— In Unterabsatz 2 wird „27 900 EUR“ durch „28 000 EUR“ ersetzt.

ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:

— In Unterabsatz 1 wird „108 000 EUR“ durch „108 200 EUR“ ersetzt.

— In Unterabsatz 2 wird „179 800 EUR“ durch „180 200 EUR“ ersetzt.

<sup>(1)</sup> ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1.<sup>(2)</sup> 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 „83 500 EUR“ durch „83 700 EUR“ ersetzt.
    - In Unterabsatz 2 wird „zwischen 20 900 EUR und 62 600 EUR“ durch „zwischen 20 900 EUR und 62 700 EUR“ ersetzt.
  - b) Absatz 2 Buchstabe b erhält folgende Fassung:
    - i) In Unterabsatz 1 wird „83 500 EUR“ durch „83 700 EUR“ ersetzt.
    - ii) In Unterabsatz 2 wird „zwischen 20 900 EUR und 62 600 EUR“ durch „zwischen 20 900 EUR und 62 700 EUR“ ersetzt.
  - c) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
    - i) In Unterabsatz 1 wird „99 800 EUR“ durch „100 000 EUR“ ersetzt.
    - ii) In Unterabsatz 2 wird „zwischen 24 900 EUR und 74 800 EUR“ durch „zwischen 24 900 EUR und 74 900 EUR“ ersetzt.
- (2) In Artikel 4 Absatz 1 wird „69 300 EUR“ durch „69 400 EUR“ ersetzt.
- (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 „139 300 EUR“ durch „139 600 EUR“ ersetzt.
      - In Unterabsatz 4 wird „69 300 EUR“ durch „69 400 EUR“ ersetzt.
    - ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:
      - In Unterabsatz 1 wird „69 300 EUR“ durch „69 400 EUR“ ersetzt.
      - In Unterabsatz 2 wird „117 600 EUR“ durch „117 800 EUR“ ersetzt.
      - In Unterabsatz 5 wird „34 800 EUR“ durch „34 900 EUR“ ersetzt.
    - iii) Buchstabe c wird wie folgt geändert:
      - In Unterabsatz 1 wird „34 800 EUR“ durch „34 900 EUR“ ersetzt.
      - In Unterabsatz 2 wird „zwischen 8 700 EUR und 26 100 EUR“ durch „zwischen 8 700 EUR und 26 200 EUR“ ersetzt.
  - b) Absatz 2 Buchstabe b erhält folgende Fassung:
    - i) In Unterabsatz 1 wird „41 700 EUR“ durch „41 800 EUR“ ersetzt.
    - ii) In Unterabsatz 2 wird „zwischen 10 500 EUR und 31 400 EUR“ durch „zwischen 10 500 EUR und 31 500 EUR“ ersetzt.
  - c) In Absatz 6 Unterabsatz 1 wird „33 300 EUR“ durch „33 400 EUR“ ersetzt.
- (4) In Artikel 6 Absatz 1 wird „41 700 EUR“ durch „41 800 EUR“ ersetzt.
- (5) In Artikel 7 Absatz 1 wird „69 300 EUR“ durch „69 400 EUR“ ersetzt.
- (6) Artikel 8 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - i) In Unterabsatz 2 wird „83 500 EUR“ durch „83 700 EUR“ ersetzt.
    - ii) In Unterabsatz 3 wird „41 700 EUR“ durch „41 800 EUR“ ersetzt.
    - iii) In Unterabsatz 4 wird „zwischen 20 900 EUR und 62 600 EUR“ durch „zwischen 20 900 EUR und 62 700 EUR“ ersetzt.
    - iv) In Unterabsatz 5 wird „zwischen 10 500 EUR und 31 400 EUR“ durch „zwischen 10 500 EUR und 31 500 EUR“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- i) In Unterabsatz 2 wird „278 200 EUR“ durch „278 800 EUR“ ersetzt.
- ii) In Unterabsatz 3 wird „139 300 EUR“ durch „139 600 EUR“ ersetzt.
- iii) In Unterabsatz 5 wird „zwischen 3 000 EUR und 239 800 EUR“ durch „zwischen 3 000 EUR und 240 300 EUR“ ersetzt.
- iv) In Unterabsatz 6 wird „zwischen 3 000 EUR und 120 100 EUR“ durch „zwischen 3 000 EUR und 120 300 EUR“ ersetzt.

#### *Artikel 2*

Diese Verordnung gilt nicht für am 1. April 2016 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 2016.

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

Brüssel, den 30. März 2016

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

---