

**VERORDNUNG (EU) 2018/471 DER KOMMISSION****vom 21. März 2018****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 2018****(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 (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 2017 aktualisiert werden. Die vom Statistischen Amt der Europäischen Union für das Jahr 2017 veröffentlichte Inflationsrate betrug in der Union 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 2018 anhängige gültige Anträge gelten.
- (6) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 297/95 muss die Aktualisierung mit Wirkung vom 1. April 2018 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 „282 100 EUR“ ersetzt durch „286 900 EUR“;
- in Unterabsatz 2 wird „28 300 EUR“ ersetzt durch „28 800 EUR“;
- in Unterabsatz 3 wird „7 100 EUR“ ersetzt durch „7 200 EUR“;

ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:

- in Unterabsatz 1 wird „109 500 EUR“ ersetzt durch „111 400 EUR“;
- in Unterabsatz 2 wird „182 400 EUR“ ersetzt durch „185 500 EUR“;
- in Unterabsatz 3 wird „10 900 EUR“ ersetzt durch „11 100 EUR“;
- in Unterabsatz 4 wird „7 100 EUR“ ersetzt durch „7 200 EUR“;

<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 „84 700 EUR“ ersetzt durch „86 100 EUR“;
    - in Unterabsatz 2 wird „zwischen 21 200 EUR und 63 500 EUR“ ersetzt durch „zwischen 21 600 EUR und 64 600 EUR“;
    - in Unterabsatz 3 wird „7 100 EUR“ ersetzt durch „7 200 EUR“;
  - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - i) in Buchstabe a Unterabsatz 1 wird „3 000 EUR“ ersetzt durch „3 100 EUR“ und „7 100 EUR“ wird ersetzt durch „7 200 EUR“;
    - ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:
      - in Unterabsatz 1 wird „84 700 EUR“ ersetzt durch „86 100 EUR“;
      - in Unterabsatz 2 wird „zwischen 21 200 EUR und 63 500 EUR“ ersetzt durch „zwischen 21 600 EUR und 64 600 EUR“;
  - c) in Absatz 3 wird „14 000 EUR“ ersetzt durch „14 200 EUR“;
  - d) in Absatz 4 Unterabsatz 1 wird „21 200 EUR“ ersetzt durch „21 600 EUR“;
  - e) in Absatz 5 wird „7 100 EUR“ ersetzt durch „7 200 EUR“;
  - f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
    - i) in Unterabsatz 1 wird „101 200 EUR“ ersetzt durch „102 900 EUR“;
    - ii) in Unterabsatz 2 wird „zwischen 25 200 EUR und 75 800 EUR“ ersetzt durch „zwischen 25 600 EUR und 77 100 EUR“;
2. in Artikel 4 Absatz 1 wird „70 200 EUR“ ersetzt durch „71 400 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 „141 300 EUR“ ersetzt durch „143 700 EUR“;
      - in Unterabsatz 2 wird „14 000 EUR“ ersetzt durch „14 200 EUR“;
      - in Unterabsatz 3 wird „7 100 EUR“ ersetzt durch „7 200 EUR“;
      - in Unterabsatz 4 wird „70 200 EUR“ ersetzt durch „71 400 EUR“ und „7 100 EUR“ wird ersetzt durch „7 200 EUR“;
    - ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:
      - in Unterabsatz 1 wird „70 200 EUR“ ersetzt durch „71 400 EUR“;
      - in Unterabsatz 2 wird „119 200 EUR“ ersetzt durch „121 200 EUR“;
      - in Unterabsatz 3 wird „14 000 EUR“ ersetzt durch „14 200 EUR“;
      - in Unterabsatz 4 wird „7 100 EUR“ ersetzt durch „7 200 EUR“;
      - in Unterabsatz 5 wird „35 300 EUR“ ersetzt durch „35 900 EUR“ und „7 100 EUR“ wird ersetzt durch „7 200 EUR“;
    - iii) Buchstabe c wird wie folgt geändert:
      - in Unterabsatz 1 wird „35 300 EUR“ ersetzt durch „35 900 EUR“;
      - in Unterabsatz 2 wird „zwischen 8 800 EUR und 26 500 EUR“ ersetzt durch „zwischen 8 900 EUR und 27 000 EUR“;
      - in Unterabsatz 3 wird „7 100 EUR“ ersetzt durch „7 200 EUR“;

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- i) in Buchstabe a Unterabsatz 1 wird „3 000 EUR“ ersetzt durch „3 100 EUR“ und „7 100 EUR“ wird ersetzt durch „7 200 EUR“;
  - ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:
    - in Unterabsatz 1 wird „42 300 EUR“ ersetzt durch „43 000 EUR“;
    - in Unterabsatz 2 wird „zwischen 10 600 EUR und 31 900 EUR“ ersetzt durch „zwischen 10 800 EUR und 32 400 EUR“;
    - in Unterabsatz 3 wird „7 100 EUR“ ersetzt durch „7 200 EUR“;
- c) in Absatz 3 wird „7 100 EUR“ ersetzt durch „7 200 EUR“;
- d) in Absatz 4 Unterabsatz 1 wird „21 200 EUR“ ersetzt durch „21 600 EUR“;
- e) in Absatz 5 wird „7 100 EUR“ ersetzt durch „7 200 EUR“;
- f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
- i) in Unterabsatz 1 wird „33 800 EUR“ ersetzt durch „34 400 EUR“;
  - ii) in Unterabsatz 2 wird „zwischen 8 400 EUR und 25 200 EUR“ ersetzt durch „zwischen 8 500 EUR und 25 600 EUR“;
4. in Artikel 6 Absatz 1 wird „42 300 EUR“ ersetzt durch „43 000 EUR“;
5. Artikel 7 wird wie folgt geändert:
- a) in Absatz 1 wird „70 200 EUR“ ersetzt durch „71 400 EUR“;
  - b) in Absatz 2 wird „21 200 EUR“ ersetzt durch „21 600 EUR“;
6. Artikel 8 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - i) in Unterabsatz 2 wird „84 700 EUR“ ersetzt durch „86 100 EUR“;
    - ii) in Unterabsatz 3 wird „42 300 EUR“ ersetzt durch „43 000 EUR“;
    - iii) in Unterabsatz 4 wird „zwischen 21 200 EUR und 63 500 EUR“ ersetzt durch „zwischen 21 600 EUR und 64 600 EUR“;
    - iv) in Unterabsatz 5 wird „zwischen 10 600 EUR und 31 900 EUR“ ersetzt durch „zwischen 10 800 EUR und 32 400 EUR“;
  - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - i) in Unterabsatz 2 wird „282 100 EUR“ ersetzt durch „286 900 EUR“;
    - ii) in Unterabsatz 3 wird „141 300 EUR“ ersetzt durch „143 700 EUR“;
    - iii) in Unterabsatz 5 wird „zwischen 3 000 EUR und 243 200 EUR“ ersetzt durch „zwischen 3 100 EUR und 247 300 EUR“;
    - iv) in Unterabsatz 6 wird „zwischen 3 000 EUR und 121 700 EUR“ ersetzt durch „zwischen 3 100 EUR und 123 800 EUR“;
  - c) in Absatz 3 Unterabsatz 1 wird „7 100 EUR“ ersetzt durch „7 200 EUR“.

#### Artikel 2

Diese Verordnung gilt nicht für am 1. April 2018 anhängige gültige Anträge.

#### Artikel 3

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

Sie gilt ab 1. April 2018.

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

Brüssel, den 21. März 2018

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

---