

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) Nr. 220/2013 DER KOMMISSION

vom 13. März 2013

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 vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur ⁽²⁾ setzen sich die Einnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur (nachstehend „Agentur“ genannt) 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 2012 aktualisiert werden. Die vom Statistischen Amt der Europäischen Union (Eurostat) veröffentlichte EU-Inflationsrate für das Jahr 2012 betrug 2,6 %.
- (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 2013 anhängige gültige Anträge gelten.

- (6) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 297/95 muss die Aktualisierung mit Wirkung vom 1. April 2013 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 „267 400 EUR“ durch „274 400 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 2 wird „26 800 EUR“ durch „27 500 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 3 wird „6 700 EUR“ durch „6 900 EUR“ ersetzt.

ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:

- In Unterabsatz 1 wird „103 800 EUR“ durch „106 500 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 2 wird „172 800 EUR“ durch „177 300 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 3 wird „10 300 EUR“ durch „10 600 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 4 wird „6 700 EUR“ durch „6 900 EUR“ ersetzt.

iii) Buchstabe c wird wie folgt geändert:

- In Unterabsatz 1 wird „80 300 EUR“ durch „82 400 EUR“ ersetzt.

⁽¹⁾ ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

- In Unterabsatz 2 wird „zwischen 20 100 EUR und 60 200 EUR“ durch „zwischen 20 600 EUR und 61 800 EUR“ ersetzt.
 - In Unterabsatz 3 wird „6 700 EUR“ durch „6 900 EUR“ ersetzt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- i) Buchstabe a Unterabsatz 1 wird wie folgt geändert:
 - „2 900 EUR“ wird durch „3 000 EUR“ ersetzt.
 - „6 700 EUR“ wird durch „6 900 EUR“ ersetzt.
 - ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:
 - In Unterabsatz 1 wird „80 300 EUR“ durch „82 400 EUR“ ersetzt.
 - In Unterabsatz 2 wird „zwischen 20 100 EUR und 60 200 EUR“ durch „zwischen 20 600 EUR und 61 800 EUR“ ersetzt.
- c) In Absatz 3 wird „13 300 EUR“ durch „13 600 EUR“ ersetzt.
- d) In Absatz 4 wird „20 100 EUR“ durch „20 600 EUR“ ersetzt.
- e) In Absatz 5 wird „6 700 EUR“ durch „6 900 EUR“ ersetzt.
- f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
- i) In Unterabsatz 1 wird „95 900 EUR“ durch „98 400 EUR“ ersetzt.
 - ii) In Unterabsatz 2 wird „zwischen 23 900 EUR und 71 900 EUR“ durch „zwischen 24 500 EUR und 73 800 EUR“ ersetzt.
2. In Artikel 4 wird „66 700 EUR“ durch „68 400 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 „133 800 EUR“ durch „137 300 EUR“ ersetzt.
 - In Unterabsatz 2 wird „13 300 EUR“ durch „13 600 EUR“ ersetzt.
 - In Unterabsatz 3 wird „6 700 EUR“ durch „6 900 EUR“ ersetzt.
 - Unterabsatz 4 wird wie folgt geändert:
 - „66 700 EUR“ wird durch „68 400 EUR“ ersetzt.
 - „6 700 EUR“ wird durch „6 900 EUR“ ersetzt.
- ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:
 - In Unterabsatz 1 wird „66 700 EUR“ durch „68 400 EUR“ ersetzt.
 - In Unterabsatz 2 wird „113 100 EUR“ durch „116 000 EUR“ ersetzt.
 - In Unterabsatz 3 wird „13 300 EUR“ durch „13 600 EUR“ ersetzt.
 - In Unterabsatz 4 wird „6 700 EUR“ durch „6 900 EUR“ ersetzt.
 - Unterabsatz 5 wird wie folgt geändert:
 - „33 400 EUR“ wird durch „34 300 EUR“ ersetzt.
 - „6 700 EUR“ wird durch „6 900 EUR“ ersetzt.
- iii) Buchstabe c wird wie folgt geändert:
- In Unterabsatz 1 wird „33 400 EUR“ durch „34 300 EUR“ ersetzt.
 - In Unterabsatz 2 wird „zwischen 8 400 EUR und 25 000 EUR“ durch „zwischen 8 600 EUR und 25 700 EUR“ ersetzt.
 - In Unterabsatz 3 wird „6 700 EUR“ durch „6 900 EUR“ ersetzt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- i) Buchstabe a wird wie folgt geändert:
 - „2 900 EUR“ wird durch „3 000 EUR“ ersetzt.
 - „6 700 EUR“ wird durch „6 900 EUR“ ersetzt.
 - ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:
 - In Unterabsatz 1 wird „40 100 EUR“ durch „41 100 EUR“ ersetzt.
 - In Unterabsatz 2 wird „zwischen 10 000 EUR und 30 100 EUR“ durch „zwischen 10 300 EUR und 30 900 EUR“ ersetzt.
 - In Unterabsatz 3 wird „6 700 EUR“ durch „6 900 EUR“ ersetzt.
- c) In Absatz 3 wird „6 700 EUR“ durch „6 900 EUR“ ersetzt.
- d) In Absatz 4 wird „20 100 EUR“ durch „20 600 EUR“ ersetzt.
- e) In Absatz 5 wird „6 700 EUR“ durch „6 900 EUR“ ersetzt.
- f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
- i) In Unterabsatz 1 wird „32 000 EUR“ durch „32 800 EUR“ ersetzt.

- ii) In Unterabsatz 2 wird „zwischen 8 000 EUR und 23 900 EUR“ durch „zwischen 8 200 EUR und 24 500 EUR“ ersetzt.
4. In Artikel 6 wird „40 100 EUR“ durch „41 100 EUR“ ersetzt.
5. Artikel 7 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird „66 700 EUR“ durch „68 400 EUR“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 wird „20 100 EUR“ durch „20 600 EUR“ ersetzt.
6. Artikel 8 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- i) In Unterabsatz 2 wird „80 300 EUR“ durch „82 400 EUR“ ersetzt.
- ii) In Unterabsatz 3 wird „40 100 EUR“ durch „41 100 EUR“ ersetzt.
- iii) In Unterabsatz 4 wird „zwischen 20 100 EUR und 60 200 EUR“ durch „zwischen 20 600 EUR und 61 800 EUR“ ersetzt.
- iv) In Unterabsatz 5 wird „zwischen 10 000 EUR und 30 100 EUR“ durch „zwischen 10 300 EUR und 30 900 EUR“ ersetzt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- i) In Unterabsatz 2 wird „267 400 EUR“ durch „274 400 EUR“ ersetzt.
- ii) In Unterabsatz 3 wird „133 800 EUR“ durch „137 300 EUR“ ersetzt.
- iii) In Unterabsatz 5 wird „zwischen 2 900 EUR und 230 500 EUR“ durch „zwischen 3 000 EUR und 236 500 EUR“ ersetzt.
- iv) In Unterabsatz 6 wird „zwischen 2 900 EUR und 115 400 EUR“ durch „zwischen 3 000 EUR und 118 400 EUR“ ersetzt.
- c) In Absatz 3 wird „6 700 EUR“ durch „6 900 EUR“ ersetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung gilt nicht für am 1. April 2013 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 2013.

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

Brüssel, den 13. März 2013

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO