

**VERORDNUNG (EG) Nr. 249/2009 DER KOMMISSION**

**vom 23. März 2009**

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

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

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,

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 <sup>(2)</sup> setzen sich die Einnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur (nachstehend „Agentur“ genannt) aus einem Beitrag der Gemeinschaft und den Gebühren zusammen, die Unternehmen an die Agentur entrichten. In der Verordnung (EG) Nr. 297/95 sind Gebührenklassen und -höhe festgelegt.
- (2) In Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 297/95 ist festgelegt, dass die Kommission die Gebühren der Agentur unter Berücksichtigung der Inflationsrate überprüft und mit Wirkung vom 1. April eines jeden Jahres aktualisiert.
- (3) Daher sollten diese Gebühren unter Berücksichtigung der Inflationsrate des Jahres 2008 aktualisiert werden. Die vom Statistischen Amt der Europäischen Gemeinschaften (Eurostat) veröffentlichte Inflationsrate in der Gemeinschaft für das Jahr 2008 betrug 3,7 %.
- (4) Der Einfachheit halber sollte der angepasste Betrag auf volle 100 EUR gerundet werden.
- (5) Die Verordnung (EG) Nr. 297/95 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (6) Aus Gründen der Rechtssicherheit sollte diese Verordnung nicht für am 1. April 2009 anhängige gültige Anträge gelten.
- (7) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 297/95 muss die Aktualisierung mit Wirkung vom 1. April 2009 er-

folgen, 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 „242 600 EUR“ durch „251 600 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 2 wird „24 300 EUR“ durch „25 200 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 3 wird „6 100 EUR“ durch „6 300 EUR“ ersetzt.

ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:

- In Unterabsatz 1 wird „94 100 EUR“ durch „97 600 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 2 wird „156 800 EUR“ durch „162 600 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 3 wird „9 400 EUR“ durch „9 700 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 4 wird „6 100 EUR“ durch „6 300 EUR“ ersetzt.

iii) Buchstabe c wird wie folgt geändert:

- In Unterabsatz 1 wird „72 800 EUR“ durch „75 500 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 2 wird „zwischen 18 200 EUR und 54 600 EUR“ durch „zwischen 18 900 EUR und 56 600 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 3 wird „6 100 EUR“ durch „6 300 EUR“ ersetzt.

<sup>(1)</sup> ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- i) Buchstabe a Unterabsatz 1 wird wie folgt geändert:
- „2 600 EUR“ wird durch „2 700 EUR“ ersetzt.
  - „6 100 EUR“ wird durch „6 300 EUR“ ersetzt.
- ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:
- In Unterabsatz 1 wird „72 800 EUR“ durch „75 500 EUR“ ersetzt.
  - In Unterabsatz 2 wird „zwischen 18 200 EUR und 54 600 EUR“ durch „zwischen 18 900 EUR und 56 600 EUR“ ersetzt.
- c) In Absatz 3 wird „12 100 EUR“ durch „12 500 EUR“ ersetzt.
- d) In Absatz 4 wird „18 200 EUR“ durch „18 900 EUR“ ersetzt.
- e) In Absatz 5 wird „6 100 EUR“ durch „6 300 EUR“ ersetzt.
- f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
- i) In Unterabsatz 1 wird „87 000 EUR“ durch „90 200 EUR“ ersetzt.
- ii) In Unterabsatz 2 wird „zwischen 21 700 EUR und 65 200 EUR“ durch „zwischen 22 500 EUR und 67 600 EUR“ ersetzt.
2. In Artikel 4 wird „60 600 EUR“ durch „62 800 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 „121 300 EUR“ durch „125 800 EUR“ ersetzt.
  - In Unterabsatz 2 wird „12 100 EUR“ durch „12 500 EUR“ ersetzt.
  - In Unterabsatz 3 wird „6 100 EUR“ durch „6 300 EUR“ ersetzt.
- ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:
- In Unterabsatz 1 wird „30 300 EUR“ durch „31 400 EUR“ ersetzt.
  - In Unterabsatz 2 wird „zwischen 7 500 EUR und 22 700 EUR“ durch „zwischen 7 800 EUR und 23 500 EUR“ ersetzt.
  - In Unterabsatz 3 wird „6 100 EUR“ durch „6 300 EUR“ ersetzt.
- iii) Buchstabe c wird wie folgt geändert:
- In Unterabsatz 1 wird „30 300 EUR“ durch „31 400 EUR“ ersetzt.
  - In Unterabsatz 2 wird „zwischen 7 500 EUR und 22 700 EUR“ durch „zwischen 7 800 EUR und 23 500 EUR“ ersetzt.
  - In Unterabsatz 3 wird „6 100 EUR“ durch „6 300 EUR“ ersetzt.
- Unterabsatz 4 wird wie folgt geändert:
- „30 300 EUR“ wird durch „31 400 EUR“ ersetzt.
  - „6 100 EUR“ wird durch „6 300 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 1 wird „60 600 EUR“ durch „62 800 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 2 wird „102 500 EUR“ durch „106 300 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 3 wird „12 100 EUR“ durch „12 500 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 4 wird „6 100 EUR“ durch „6 300 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 5 wird wie folgt geändert:
- „6 100 EUR“ wird durch „6 300 EUR“ ersetzt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- i) In Buchstabe a wird „2 600 EUR“ durch „2 700 EUR“ sowie „6 100 EUR“ durch „6 300 EUR“ ersetzt.
- ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:
- In Unterabsatz 1 wird „36 400 EUR“ durch „37 700 EUR“ ersetzt.
  - In Unterabsatz 2 wird „zwischen 9 100 EUR und 27 300 EUR“ durch „zwischen 9 400 EUR und 28 300 EUR“ ersetzt.
  - In Unterabsatz 3 wird „6 100 EUR“ durch „6 300 EUR“ ersetzt.

- c) In Absatz 3 wird „6 100 EUR“ durch „6 300 EUR“ ersetzt.
- d) In Absatz 4 wird „18 200 EUR“ durch „18 900 EUR“ ersetzt.
- e) In Absatz 5 wird „6 100 EUR“ durch „6 300 EUR“ ersetzt.
- f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
- i) In Unterabsatz 1 wird „29 000 EUR“ durch „30 100 EUR“ ersetzt.
- ii) In Unterabsatz 2 wird „zwischen 7 200 EUR und 21 700 EUR“ durch „zwischen 7 500 EUR und 22 500 EUR“ ersetzt.
4. In Artikel 6 wird „36 400 EUR“ durch „37 700 EUR“ ersetzt.
5. Artikel 7 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird „60 600 EUR“ durch „62 800 EUR“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 wird „18 200 EUR“ durch „18 900 EUR“ ersetzt.
6. Artikel 8 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- i) In Unterabsatz 2 wird „72 800 EUR“ durch „75 500 EUR“ ersetzt.
- ii) In Unterabsatz 3 wird „36 400 EUR“ durch „37 700 EUR“ ersetzt.
- iii) In Unterabsatz 4 wird „zwischen 18 200 EUR und 54 600 EUR“ durch „zwischen 18 900 EUR und 56 600 EUR“ ersetzt.
- iv) In Unterabsatz 5 wird „zwischen 9 100 EUR und 27 300 EUR“ durch „zwischen 9 400 EUR und 28 300 EUR“ ersetzt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- i) In Unterabsatz 2 wird „242 600 EUR“ durch „251 600 EUR“ ersetzt.
- ii) In Unterabsatz 3 wird „121 300 EUR“ durch „125 800 EUR“ ersetzt.
- iii) In Unterabsatz 5 wird „zwischen 2 600 EUR und 209 100 EUR“ durch „zwischen 2 700 EUR und 216 800 EUR“ ersetzt.
- iv) In Unterabsatz 6 wird „104 600 EUR“ durch „108 500 EUR“ ersetzt.
- c) In Absatz 3 wird „6 100 EUR“ durch „6 300 EUR“ ersetzt.

#### *Artikel 2*

Diese Verordnung gilt nicht für am 1. April 2009 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 2009.

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

Brüssel, den 23. März 2009

*Für die Kommission*  
Günter VERHEUGEN  
Vizepräsident

---