

VERORDNUNG (EU) Nr. 261/2010 DER KOMMISSION

vom 25. März 2010

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

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,

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 Gebührenklassen und -höhe festgelegt.
- (2) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 297/95 müssen die Gebühren der Agentur jedes Jahr unter Berücksichtigung der Inflationsrate aktualisiert werden.
- (3) Daher sollten diese Gebühren unter Berücksichtigung der Inflationsrate des Jahres 2009 aktualisiert werden. Die vom Statistischen Amt der Europäischen Union (Eurostat) veröffentlichte EU-Inflationsrate für das Jahr 2009 betrug 1 %.
- (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 2010 anhängige gültige Anträge gelten.

- (7) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 297/95 muss die Aktualisierung mit Wirkung vom 1. April 2010 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 „251 600 EUR“ durch „254 100 EUR“ ersetzt.

— In Unterabsatz 2 wird „25 200 EUR“ durch „25 500 EUR“ ersetzt.

— In Unterabsatz 3 wird „6 300 EUR“ durch „6 400 EUR“ ersetzt.

ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:

— In Unterabsatz 1 wird „97 600 EUR“ durch „98 600 EUR“ ersetzt.

— In Unterabsatz 2 wird „162 600 EUR“ durch „164 200 EUR“ ersetzt.

— In Unterabsatz 3 wird „9 700 EUR“ durch „9 800 EUR“ ersetzt.

— In Unterabsatz 4 wird „6 300 EUR“ durch „6 400 EUR“ ersetzt.

⁽¹⁾ ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

iii) Buchstabe c wird wie folgt geändert:

- In Unterabsatz 1 wird „75 500 EUR“ durch „76 300 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 2 wird „zwischen 18 900 EUR und 56 600 EUR“ durch „zwischen 19 100 EUR und 57 200 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 3 wird „6 300 EUR“ durch „6 400 EUR“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe a Unterabsatz 1 wird wie folgt geändert:

- „6 300 EUR“ wird durch „6 400 EUR“ ersetzt.

ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:

- In Unterabsatz 1 wird „75 500 EUR“ durch „76 300 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 2 wird „zwischen 18 900 EUR und 56 600 EUR“ durch „zwischen 19 100 EUR und 57 200 EUR“ ersetzt.

c) In Absatz 3 wird „12 500 EUR“ durch „12 600 EUR“ ersetzt.

d) In Absatz 4 wird „18 900 EUR“ durch „19 100 EUR“ ersetzt.

e) In Absatz 5 wird „6 300 EUR“ durch „6 400 EUR“ ersetzt.

f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

- i) In Unterabsatz 1 wird „90 200 EUR“ durch „91 100 EUR“ ersetzt.
- ii) In Unterabsatz 2 wird „zwischen 22 500 EUR und 67 600 EUR“ durch „zwischen 22 700 EUR und 68 300 EUR“ ersetzt.

2. In Artikel 4 wird „62 800 EUR“ durch „63 400 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 „125 800 EUR“ durch „127 100 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 2 wird „12 500 EUR“ durch „12 600 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 3 wird „6 300 EUR“ durch „6 400 EUR“ ersetzt.
- Unterabsatz 4 wird wie folgt geändert:
 - „62 800 EUR“ wird durch „63 400 EUR“ ersetzt.
 - „6 300 EUR“ wird durch „6 400 EUR“ ersetzt.

ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:

- In Unterabsatz 1 wird „62 800 EUR“ durch „63 400 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 2 wird „106 300 EUR“ durch „107 400 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 3 wird „12 500 EUR“ durch „12 600 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 4 wird „6 300 EUR“ durch „6 400 EUR“ ersetzt.
- Unterabsatz 5 wird wie folgt geändert:
 - „31 400 EUR“ wird durch „31 700 EUR“ ersetzt.
 - „6 300 EUR“ wird durch „6 400 EUR“ ersetzt.

iii) Buchstabe c wird wie folgt geändert:

- In Unterabsatz 1 wird „31 400 EUR“ durch „31 700 EUR“ ersetzt.

- In Unterabsatz 2 wird „zwischen 7 800 EUR und 23 500 EUR“ durch „zwischen 7 900 EUR und 23 700 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 3 wird „6 300 EUR“ durch „6 400 EUR“ ersetzt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- i) In Buchstabe a wird „6 300 EUR“ durch „6 400 EUR“ ersetzt.
- ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:
- In Unterabsatz 1 wird „37 700 EUR“ durch „38 100 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 2 wird „zwischen 9 400 EUR und 28 300 EUR“ durch „zwischen 9 500 EUR und 28 600 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 3 wird „6 300 EUR“ durch „6 400 EUR“ ersetzt.
- c) In Absatz 3 wird „6 300 EUR“ durch „6 400 EUR“ ersetzt.
- d) In Absatz 4 wird „18 900 EUR“ durch „19 100 EUR“ ersetzt.
- e) In Absatz 5 wird „6 300 EUR“ durch „6 400 EUR“ ersetzt.
- f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
- i) In Unterabsatz 1 wird „30 100 EUR“ durch „30 400 EUR“ ersetzt.
- ii) In Unterabsatz 2 wird „zwischen 7 500 EUR und 22 500 EUR“ durch „zwischen 7 600 EUR und 22 700 EUR“ ersetzt.
5. Artikel 7 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird „62 800 EUR“ durch „63 400 EUR“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 wird „18 900 EUR“ durch „19 100 EUR“ ersetzt.
6. Artikel 8 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- i) In Unterabsatz 2 wird „75 500 EUR“ durch „76 300 EUR“ ersetzt.
- ii) In Unterabsatz 3 wird „37 700 EUR“ durch „38 100 EUR“ ersetzt.
- iii) In Unterabsatz 4 wird „zwischen 18 900 EUR und 56 600 EUR“ durch „zwischen 19 100 EUR und 57 200 EUR“ ersetzt.
- iv) In Unterabsatz 5 wird „zwischen 9 400 EUR und 28 300 EUR“ durch „zwischen 9 500 EUR und 28 600 EUR“ ersetzt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- i) In Unterabsatz 2 wird „251 600 EUR“ durch „254 100 EUR“ ersetzt.
- ii) In Unterabsatz 3 wird „125 800 EUR“ durch „127 100 EUR“ ersetzt.
- iii) In Unterabsatz 5 wird „zwischen 2 700 EUR und 216 800 EUR“ durch „zwischen 2 700 EUR und 219 000 EUR“ ersetzt.
- iv) In Unterabsatz 6 wird „108 500 EUR“ durch „109 600 EUR“ ersetzt.
- c) In Absatz 3 wird „6 300 EUR“ durch „6 400 EUR“ ersetzt.

Artikel 2

4. In Artikel 6 wird „37 700 EUR“ durch „38 100 EUR“ ersetzt.

Diese Verordnung gilt nicht für am 1. April 2010 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 2010.

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

Brüssel, den 25. März 2010

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO
