

VERORDNUNG (EU) 2017/612 DER KOMMISSION**vom 30. März 2017****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 2017****(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 ⁽²⁾ 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 2016 aktualisiert werden. Die vom Statistischen Amt der Europäischen Union für das Jahr 2016 veröffentlichte EU-Inflationsrate betrug 1,2 %.
- (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 2017 anhängige gültige Anträge gelten.
- (6) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 297/95 muss die Aktualisierung mit Wirkung vom 1. April 2017 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 „278 800 EUR“ durch „282 100 EUR“ ersetzt.

— In Unterabsatz 2 wird „28 000 EUR“ durch „28 300 EUR“ ersetzt.

— In Unterabsatz 3 wird „7 000 EUR“ durch „7 100 EUR“ ersetzt.

⁽¹⁾ ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1.⁽²⁾ 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).

- ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:
 - In Unterabsatz 1 wird „108 200 EUR“ durch „109 500 EUR“ ersetzt.
 - In Unterabsatz 2 wird „180 200 EUR“ durch „182 400 EUR“ ersetzt.
 - In Unterabsatz 3 wird „10 800 EUR“ durch „10 900 EUR“ ersetzt.
 - In Unterabsatz 4 wird „7 000 EUR“ durch „7 100 EUR“ ersetzt.
 - iii) Buchstabe c wird wie folgt geändert:
 - In Unterabsatz 1 wird „83 700 EUR“ durch „84 700 EUR“ ersetzt.
 - In Unterabsatz 2 wird „zwischen 20 900 EUR und 62 700 EUR“ durch „zwischen 21 200 EUR und 63 500 EUR“ ersetzt.
 - In Unterabsatz 3 wird „7 000 EUR“ durch „7 100 EUR“ ersetzt.
 - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - i) In Buchstabe a Unterabsatz 1 wird „7 000 EUR“ durch „7 100 EUR“ ersetzt.
 - ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:
 - In Unterabsatz 1 wird „83 700 EUR“ durch „84 700 EUR“ ersetzt.
 - In Unterabsatz 2 wird „zwischen 20 900 EUR und 62 700 EUR“ durch „zwischen 21 200 EUR und 63 500 EUR“ ersetzt.
 - c) In Absatz 3 wird „13 800 EUR“ durch „14 000 EUR“ ersetzt.
 - d) In Absatz 4 wird „20 900 EUR“ durch „21 200 EUR“ ersetzt.
 - e) In Absatz 5 wird „7 000 EUR“ durch „7 100 EUR“ ersetzt.
 - f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
 - i) In Unterabsatz 1 wird „100 000 EUR“ durch „101 200 EUR“ ersetzt.
 - ii) In Unterabsatz 2 wird „zwischen 24 900 EUR und 74 900 EUR“ durch „zwischen 25 200 EUR und 75 800 EUR“ ersetzt.
- (2) In Artikel 4 Absatz 1 wird „69 400 EUR“ durch „70 200 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 „139 600 EUR“ durch „141 300 EUR“ ersetzt.
 - In Unterabsatz 2 wird „13 800 EUR“ durch „14 000 EUR“ ersetzt.
 - In Unterabsatz 3 wird „7 000 EUR“ durch „7 100 EUR“ ersetzt.
 - Unterabsatz 4 wird wie folgt geändert:
 - „69 400 EUR“ wird durch „70 200 EUR“ ersetzt.
 - „7 000 EUR“ wird durch „7 100 EUR“ ersetzt.
 - ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:
 - In Unterabsatz 1 wird „69 400 EUR“ durch „70 200 EUR“ ersetzt.
 - In Unterabsatz 2 wird „117 800 EUR“ durch „119 200 EUR“ ersetzt.
 - In Unterabsatz 3 wird „13 800 EUR“ durch „14 000 EUR“ ersetzt.
 - In Unterabsatz 4 wird „7 000 EUR“ durch „7 100 EUR“ ersetzt.

- Unterabsatz 5 wird wie folgt geändert:
 - „34 900 EUR“ wird durch „35 300 EUR“ ersetzt.
 - „7 000 EUR“ wird durch „7 100 EUR“ ersetzt.
 - iii) Buchstabe c wird wie folgt geändert:
 - In Unterabsatz 1 wird „34 900 EUR“ durch „35 300 EUR“ ersetzt.
 - In Unterabsatz 2 wird „zwischen 8 700 EUR und 26 200 EUR“ durch „zwischen 8 800 EUR und 26 500 EUR“ ersetzt.
 - In Unterabsatz 3 wird „7 000 EUR“ durch „7 100 EUR“ ersetzt.
 - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - i) In Buchstabe a Unterabsatz 1 wird „7 000 EUR“ durch „7 100 EUR“ ersetzt.
 - ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:
 - In Unterabsatz 1 wird „41 800 EUR“ durch „42 300 EUR“ ersetzt.
 - In Unterabsatz 2 wird „zwischen 10 500 EUR und 31 500 EUR“ durch „zwischen 10 600 EUR und 31 900 EUR“ ersetzt.
 - In Unterabsatz 3 wird „7 000 EUR“ durch „7 100 EUR“ ersetzt.
 - c) In Absatz 3 wird „7 000 EUR“ durch „7 100 EUR“ ersetzt.
 - d) In Absatz 4 wird „20 900 EUR“ durch „21 200 EUR“ ersetzt.
 - e) In Absatz 5 wird „7 000 EUR“ durch „7 100 EUR“ ersetzt.
 - f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
 - i) In Unterabsatz 1 wird „33 400 EUR“ durch „33 800 EUR“ ersetzt.
 - ii) In Unterabsatz 2 wird „zwischen 8 300 EUR und 24 900 EUR“ durch „zwischen 8 400 EUR und 25 200 EUR“ ersetzt.
- (4) In Artikel 6 Absatz 1 wird „41 800 EUR“ durch „42 300 EUR“ ersetzt.
- (5) Artikel 7 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird „69 400 EUR“ durch „70 200 EUR“ ersetzt.
 - b) In Absatz 2 wird „20 900 EUR“ durch „21 200 EUR“ ersetzt.
- (6) Artikel 8 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - i) In Unterabsatz 2 wird „83 700 EUR“ durch „84 700 EUR“ ersetzt.
 - ii) In Unterabsatz 3 wird „41 800 EUR“ durch „42 300 EUR“ ersetzt.
 - iii) In Unterabsatz 4 wird „zwischen 20 900 EUR und 62 700 EUR“ durch „zwischen 21 200 EUR und 63 500 EUR“ ersetzt.
 - iv) In Unterabsatz 5 wird „zwischen 10 500 EUR und 31 500 EUR“ durch „zwischen 10 600 EUR und 31 900 EUR“ ersetzt.
 - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - i) In Unterabsatz 2 wird „278 800 EUR“ durch „282 100 EUR“ ersetzt.
 - ii) In Unterabsatz 3 wird „139 600 EUR“ durch „141 300 EUR“ ersetzt.
 - iii) In Unterabsatz 5 wird „zwischen 3 000 EUR und 240 300 EUR“ durch „zwischen 3 000 EUR und 243 200 EUR“ ersetzt.
 - iv) In Unterabsatz 6 wird „zwischen 3 000 EUR und 120 300 EUR“ durch „zwischen 3 000 EUR und 121 700 EUR“ ersetzt.
 - c) In Absatz 3 Unterabsatz 1 wird „7 000 EUR“ durch „7 100 EUR“ ersetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung gilt nicht für am 1. April 2017 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 2017.

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

Brüssel, den 30. März 2017

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER
