

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2018/1298 DER KOMMISSION

vom 11. Juli 2018

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates bezüglich der Anpassung an die Inflationsrate der Höhe der Gebühren, die der Europäischen Arzneimittel-Agentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 über die Gebühren, die der Europäischen Arzneimittel-Agentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 15 Absatz 6,

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 von Unternehmen für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Genehmigungen der Union für das Inverkehrbringen und für andere Leistungen der Agentur oder der Koordinierungsgruppe hinsichtlich der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß den Artikeln 107c, 107e, 107g, 107k und 107q der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ entrichtet werden.
- (2) Die vom Statistischen Amt der Europäischen Union für das Jahr 2017 veröffentlichte Inflationsrate der Union betrug 1,7 %. Angesichts der Inflationsrate für das Jahr wird es als gerechtfertigt erachtet, die Höhe der Gebühren, die für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichten sind, gemäß Artikel 15 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 anzupassen.
- (3) Der Einfachheit halber sollten die angepassten Beträge auf volle 10 EUR gerundet werden, mit Ausnahme der Jahresgebühr für Informationstechnologiesysteme und Auswertung der Fachliteratur, bei der der angepasste Betrag auf volle 1 EUR gerundet werden sollte.
- (4) Die in der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 festgelegten Gebühren sind entweder an dem Tag fällig, an dem das jeweilige Verfahren eingeleitet wird, oder — im Falle der Jahresgebühr für Informationstechnologiesysteme und Auswertung der Fachliteratur — am 1. Juli jedes Jahres. Dementsprechend hängt der anwendbare Betrag vom Fälligkeitsdatum der Gebühr ab und es besteht keine Notwendigkeit, gesonderte Übergangsbestimmungen für anhängige Verfahren festzulegen.
- (5) Gemäß Artikel 15 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 gelten die Anpassungen ab dem 1. Juli, wenn ein delegierter Rechtsakt zur Anpassung der Höhe der Gebühren gemäß den Teilen I bis IV des Anhangs der genannten Verordnung vor dem 1. Juli in Kraft tritt, oder sie gelten ab dem Tag des Inkrafttretens des delegierten Rechtsakts, wenn der delegierte Rechtsakt nach dem 30. Juni in Kraft tritt.

⁽¹⁾ ABl. L 189 vom 27.6.2014, S. 112.

⁽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).

⁽³⁾ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

(6) Die Verordnung (EU) Nr. 658/2014 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 wird wie folgt geändert:

1. In Teil I wird Nummer 1 wie folgt geändert:
 - a) „19 770 EUR“ wird ersetzt durch „20 110 EUR“;
 - b) „13 290 EUR“ wird ersetzt durch „13 520 EUR“.
2. In Teil II wird Nummer 1 wie folgt geändert:
 - a) Im einleitenden Satz wird „43 600 EUR“ ersetzt durch „44 340 EUR“;
 - b) Buchstabe a wird wie folgt geändert:
 - i) „17 440 EUR“ wird ersetzt durch „17 740 EUR“;
 - ii) „7 380 EUR“ wird ersetzt durch „7 510 EUR“;
 - c) Buchstabe b wird wie folgt geändert:
 - i) „26 160 EUR“ wird ersetzt durch „26 600 EUR“;
 - ii) „11 070 EUR“ wird ersetzt durch „11 260 EUR“.
3. In Teil III wird Nummer 1 wie folgt geändert:
 - a) Unterabsatz 1 wird wie folgt geändert:
 - i) „181 510 EUR“ wird ersetzt durch „184 600 EUR“;
 - ii) „39 350 EUR“ wird ersetzt durch „40 020 EUR“;
 - iii) „299 560 EUR“ wird ersetzt durch „304 660 EUR“;
 - b) Unterabsatz 2 wird wie folgt geändert:
 - i) in Buchstabe a wird „121 000 EUR“ ersetzt durch „123 060 EUR“;
 - ii) in Buchstabe b wird „147 240 EUR“ ersetzt durch „149 740 EUR“;
 - iii) in Buchstabe c wird „173 470 EUR“ ersetzt durch „176 420 EUR“;
 - iv) in Buchstabe d wird „199 700 EUR“ ersetzt durch „203 090 EUR“;
 - c) Unterabsatz 4 Buchstabe b wird wie folgt geändert:
 - i) „1 010 EUR“ wird ersetzt durch „1 030 EUR“;
 - ii) „2 020 EUR“ wird ersetzt durch „2 050 EUR“;
 - iii) „3 050 EUR“ wird ersetzt durch „3 100 EUR“.
4. In Teil IV Nummer 1 wird „68 EUR“ ersetzt durch „69 EUR“.

Artikel 2

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

Sie gilt ab dem 18. Oktober 2018.

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

Brüssel, den 11. Juli 2018

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER
