

VERORDNUNG (EU) 2020/422 DER KOMMISSION**vom 19. März 2020****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 2020****(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 (im Folgenden „Agentur“) aus dem 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 2019 aktualisiert werden. Die vom Statistischen Amt der Europäischen Union ⁽³⁾ für das Jahr 2019 veröffentlichte EU-Inflationsrate betrug 1,6 %.
- (3) Der Einfachheit halber sollte der angepasste Betrag auf die nächsten vollen 100 EUR gerundet werden.
- (4) Die Verordnung (EG) Nr. 297/95 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (5) Aus Gründen der Rechtssicherheit sollte die vorliegende Verordnung nicht für am 1. April 2020 anhängige gültige Anträge gelten.
- (6) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 297/95 muss die Aktualisierung mit Wirkung vom 1. April 2020 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 „291 800 EUR“ ersetzt durch „296 500 EUR“;
 - in Unterabsatz 2 wird „29 300 EUR“ ersetzt durch „29 800 EUR“;
 - in Unterabsatz 3 wird „7 300 EUR“ ersetzt durch „7 400 EUR“;
 - ii. Buchstabe b wird wie folgt geändert:
 - in Unterabsatz 1 wird „113 300 EUR“ ersetzt durch „115 100 EUR“;
 - in Unterabsatz 2 wird „188 700 EUR“ ersetzt durch „191 700 EUR“;
 - in Unterabsatz 3 wird „11 300 EUR“ ersetzt durch „11 500 EUR“;
 - in Unterabsatz 4 wird „7 300 EUR“ ersetzt durch „7 400 EUR“;

⁽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).

⁽³⁾ <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/10159211/2-17012020-AP-EN.pdf>

- iii. Buchstabe c wird wie folgt geändert:
 - in Unterabsatz 1 wird „87 600 EUR“ ersetzt durch „89 000 EUR“;
 - in Unterabsatz 2 wird „zwischen 22 000 EUR und 65 700 EUR“ ersetzt durch „zwischen 22 400 EUR und 66 800 EUR“;
 - in Unterabsatz 3 wird „7 300 EUR“ ersetzt durch „7 400 EUR“;
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - i. Buchstabe a Unterabsatz 1 wird wie folgt geändert:
 - „3 200 EUR“ wird ersetzt durch „3 300 EUR“;
 - „7 300 EUR“ wird ersetzt durch „7 400 EUR“;
 - ii. Buchstabe b wird wie folgt geändert:
 - in Unterabsatz 1 wird „87 600 EUR“ ersetzt durch „89 000 EUR“;
 - in Unterabsatz 2 wird „zwischen 22 000 EUR und 65 700 EUR“ ersetzt durch „zwischen 22 400 EUR und 66 800 EUR“;
- c) in Absatz 3 wird „14 400 EUR“ ersetzt durch „14 600 EUR“;
- d) in Absatz 4 Unterabsatz 1 wird „22 000 EUR“ ersetzt durch „22 400 EUR“;
- e) in Absatz 5 wird „7 300 EUR“ ersetzt durch „7 400 EUR“;
- f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
 - i. in Unterabsatz 1 wird „104 600 EUR“ ersetzt durch „106 300 EUR“;
 - ii. in Unterabsatz 2 wird „zwischen 26 000 EUR und 78 400 EUR“ ersetzt durch „zwischen 26 400 EUR und 79 700 EUR“;
- 2. in Artikel 4 Absatz 1 wird „72 600 EUR“ ersetzt durch „73 800 EUR“;
- 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 „146 100 EUR“ ersetzt durch „148 400 EUR“;
 - in Unterabsatz 2 wird „14 400 EUR“ ersetzt durch „14 600 EUR“;
 - in Unterabsatz 3 wird „7 300 EUR“ ersetzt durch „7 400 EUR“;
 - Unterabsatz 4 wird wie folgt geändert:
 - „72 600 EUR“ wird ersetzt durch „73 800 EUR“;
 - „7 300 EUR“ wird ersetzt durch „7 400 EUR“;
 - ii. Buchstabe b wird wie folgt geändert:
 - in Unterabsatz 1 wird „72 600 EUR“ ersetzt durch „73 800 EUR“;
 - in Unterabsatz 2 wird „123 300 EUR“ ersetzt durch „125 300 EUR“;
 - in Unterabsatz 3 wird „14 400 EUR“ ersetzt durch „14 600 EUR“;
 - in Unterabsatz 4 wird „7 300 EUR“ ersetzt durch „7 400 EUR“;
 - Unterabsatz 5 wird wie folgt geändert:
 - „36 500 EUR“ wird ersetzt durch „37 100 EUR“;
 - „7 300 EUR“ wird ersetzt durch „7 400 EUR“;
 - iii. Buchstabe c wird wie folgt geändert:
 - in Unterabsatz 1 wird „36 500 EUR“ ersetzt durch „37 100 EUR“;
 - in Unterabsatz 2 wird „zwischen 9 100 EUR und 27 500 EUR“ ersetzt durch „zwischen 9 200 EUR und 27 900 EUR“;
 - in Unterabsatz 3 wird „7 300 EUR“ ersetzt durch „7 400 EUR“;

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- i. Buchstabe a Unterabsatz 1 wird wie folgt geändert:
 - „3 200 EUR“ wird ersetzt durch „3 300 EUR“;
 - „7 300 EUR“ wird ersetzt durch „7 400 EUR“;
 - ii. Buchstabe b wird wie folgt geändert:
 - in Unterabsatz 1 wird „43 700 EUR“ ersetzt durch „44 400 EUR“;
 - in Unterabsatz 2 wird „zwischen 11 000 EUR und 33 000 EUR“ ersetzt durch „zwischen 11 200 EUR und 33 500 EUR“;
 - in Unterabsatz 3 wird „7 300 EUR“ ersetzt durch „7 400 EUR“;
- c) in Absatz 3 wird „7 300 EUR“ ersetzt durch „7 400 EUR“;
- d) in Absatz 4 Unterabsatz 1 wird „22 000 EUR“ ersetzt durch „22 400 EUR“;
- e) in Absatz 5 wird „7 300 EUR“ ersetzt durch „7 400 EUR“;
- f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
- i. in Unterabsatz 1 wird „35 000 EUR“ ersetzt durch „35 600 EUR“;
 - ii. in Unterabsatz 2 wird „zwischen 8 600 EUR und 26 000 EUR“ ersetzt durch „zwischen 8 700 EUR und 26 400 EUR“;
- (4) in Artikel 6 Absatz 1 wird „43 700 EUR“ ersetzt durch „44 400 EUR“;
- (5) Artikel 7 wird wie folgt geändert:
- a) in Absatz 1 wird „72 600 EUR“ ersetzt durch „73 800 EUR“;
 - b) in Absatz 2 wird „22 000 EUR“ ersetzt durch „22 400 EUR“;
- (6) Artikel 8 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - i. in Unterabsatz 2 wird „87 600 EUR“ ersetzt durch „89 000 EUR“;
 - ii. in Unterabsatz 3 wird „43 700 EUR“ ersetzt durch „44 400 EUR“;
 - iii. in Unterabsatz 4 wird „zwischen 22 000 EUR und 65 700 EUR“ ersetzt durch „zwischen 22 400 EUR und 66 800 EUR“;
 - iv. in Unterabsatz 5 wird „zwischen 11 000 EUR und 33 000 EUR“ ersetzt durch „zwischen 11 200 EUR und 33 500 EUR“;
 - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - i. in Unterabsatz 2 wird „291 800 EUR“ ersetzt durch „296 500 EUR“;
 - ii. in Unterabsatz 3 wird „146 100 EUR“ ersetzt durch „148 400 EUR“;
 - iii. in Unterabsatz 5 wird „zwischen 3 200 EUR und 251 500 EUR“ ersetzt durch „zwischen 3 300 EUR und 255 500 EUR“;
 - iv. in Unterabsatz 6 wird „zwischen 3 200 EUR und 125 900 EUR“ ersetzt durch „zwischen 3 300 EUR und 127 900 EUR“;
 - c) in Absatz 3 Unterabsatz 1 wird „7 300 EUR“ ersetzt durch „7 400 EUR“.

Artikel 2

Diese Verordnung gilt nicht für am 1. April 2020 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 2020.

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

Brüssel, den 19. März 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN
