

**VERORDNUNG (EU) 2022/510 DER KOMMISSION****vom 29. März 2022****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 2022****(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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 12 Unterabsatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 67 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> setzen sich die Einnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“) aus einem 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 der Jahre 2020 und 2021 aktualisiert werden. Die vom Statistischen Amt der Europäischen Union veröffentlichte EU-Inflationsrate <sup>(3)</sup> für das Jahr 2020 betrug 0,3 % und für das Jahr 2021 5,3 %.
- (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 2022 anhängige gültige Anträge gelten.
- (6) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 297/95 muss die Aktualisierung mit Wirkung vom 1. April 2022 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:

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Eurostat, Euroindikatoren 11/2022, veröffentlicht am 20. Januar 2022.

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 „296 500 EUR“ ersetzt durch „313 200 EUR“;
- in Unterabsatz 2 wird „29 800 EUR“ ersetzt durch „31 500 EUR“;
- in Unterabsatz 3 wird „7 400 EUR“ ersetzt durch „7 800 EUR“;

ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:

- in Unterabsatz 1 wird „115 100 EUR“ ersetzt durch „121 500 EUR“;
- in Unterabsatz 2 wird „191 700 EUR“ ersetzt durch „202 500 EUR“;
- in Unterabsatz 3 wird „11 500 EUR“ ersetzt durch „12 100 EUR“;
- in Unterabsatz 4 wird „7 400 EUR“ ersetzt durch „7 800 EUR“;

iii) Buchstabe c wird wie folgt geändert:

- in Unterabsatz 1 wird „89 000 EUR“ ersetzt durch „94 000 EUR“;
- in Unterabsatz 2 wird „zwischen 22 400 EUR und 66 800 EUR“ ersetzt durch „zwischen 23 700 EUR und 70 600 EUR“;
- in Unterabsatz 3 wird „7 400 EUR“ ersetzt durch „7 800 EUR“;

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe a Unterabsatz 1 wird wie folgt geändert:

- „3 300 EUR“ wird ersetzt durch „3 500 EUR“;
- „7 400 EUR“ wird ersetzt durch „7 800 EUR“;

ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:

- in Unterabsatz 1 wird „89 000 EUR“ ersetzt durch „94 000 EUR“;
- in Unterabsatz 2 wird „zwischen 22 400 EUR und 66 800 EUR“ ersetzt durch „zwischen 23 700 EUR und 70 600 EUR“;

c) in Absatz 3 wird „14 600 EUR“ ersetzt durch „15 400 EUR“;

d) in Absatz 4 Unterabsatz 1 wird „22 400 EUR“ ersetzt durch „23 700 EUR“;

e) in Absatz 5 wird „7 400 EUR“ ersetzt durch „7 800 EUR“;

f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

i) in Unterabsatz 1 wird „106 300 EUR“ ersetzt durch „112 200 EUR“;

ii) in Unterabsatz 2 wird „zwischen 26 400 EUR und 79 700 EUR“ ersetzt durch „zwischen 27 900 EUR und 84 100 EUR“;

2. in Artikel 4 Unterabsatz 1 wird „73 800 EUR“ ersetzt durch „77 900 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 „148 400 EUR“ ersetzt durch „156 700 EUR“;
- in Unterabsatz 2 wird „14 600 EUR“ ersetzt durch „15 400 EUR“;
- in Unterabsatz 3 wird „7 400 EUR“ ersetzt durch „7 800 EUR“;
- Unterabsatz 4 wird wie folgt geändert:
  - „73 800 EUR“ wird ersetzt durch „77 900 EUR“;
  - „7 400 EUR“ wird ersetzt durch „7 800 EUR“;

- ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:
  - in Unterabsatz 1 wird „73 800 EUR“ ersetzt durch „77 900 EUR“;
  - in Unterabsatz 2 wird „125 300 EUR“ ersetzt durch „132 400 EUR“;
  - in Unterabsatz 3 wird „14 600 EUR“ ersetzt durch „15 400 EUR“;
  - in Unterabsatz 4 wird „7 400 EUR“ ersetzt durch „7 800 EUR“;
  - Unterabsatz 5 wird wie folgt geändert:
    - „37 100 EUR“ wird ersetzt durch „39 200 EUR“;
    - „7 400 EUR“ wird ersetzt durch „7 800 EUR“;
- iii) Buchstabe c wird wie folgt geändert:
  - in Unterabsatz 1 wird „37 100 EUR“ ersetzt durch „39 200 EUR“;
  - in Unterabsatz 2 wird „zwischen 9 200 EUR und 27 900 EUR“ ersetzt durch „zwischen 9 700 EUR und 29 500 EUR“;
  - in Unterabsatz 3 wird „7 400 EUR“ ersetzt durch „7 800 EUR“;
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - i) Buchstabe a Unterabsatz 1 wird wie folgt geändert:
    - „3 300 EUR“ wird ersetzt durch „3 500 EUR“;
    - „7 400 EUR“ wird ersetzt durch „7 800 EUR“;
  - ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:
    - in Unterabsatz 1 wird „44 400 EUR“ ersetzt durch „46 900 EUR“;
    - in Unterabsatz 2 wird „zwischen 11 200 EUR und 33 500 EUR“ ersetzt durch „zwischen 11 800 EUR und 35 400 EUR“;
    - in Unterabsatz 3 wird „7 400 EUR“ ersetzt durch „7 800 EUR“;
- c) in Absatz 3 wird „7 400 EUR“ ersetzt durch „7 800 EUR“;
- d) in Absatz 4 Unterabsatz 1 wird „22 400 EUR“ ersetzt durch „23 700 EUR“;
- e) in Absatz 5 wird „7 400 EUR“ ersetzt durch „7 800 EUR“;
- f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
  - i) in Unterabsatz 1 wird „35 600 EUR“ ersetzt durch „37 600 EUR“;
  - ii) in Unterabsatz 2 wird „zwischen 8 700 EUR und 26 400 EUR“ ersetzt durch „zwischen 9 200 EUR und 27 900 EUR“;
- 4. in Artikel 6 Unterabsatz 1 wird „44 400 EUR“ ersetzt durch „46 900 EUR“;
- 5. Artikel 7 wird wie folgt geändert:
  - a) in Unterabsatz 1 wird „73 800 EUR“ ersetzt durch „77 900 EUR“;
  - b) in Unterabsatz 2 wird „22 400 EUR“ ersetzt durch „23 700 EUR“;
- 6. Artikel 8 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - i) in Unterabsatz 2 wird „89 000 EUR“ ersetzt durch „94 000 EUR“;
    - ii) in Unterabsatz 3 wird „44 400 EUR“ ersetzt durch „46 900 EUR“;
    - iii) in Unterabsatz 4 wird „zwischen 22 400 EUR und 66 800 EUR“ ersetzt durch „zwischen 23 700 EUR und 70 600 EUR“;
    - iv) in Unterabsatz 5 wird „zwischen 11 200 EUR und 33 500 EUR“ ersetzt durch „zwischen 11 800 EUR und 35 400 EUR“;

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- i) in Unterabsatz 2 wird „296 500 EUR“ ersetzt durch „313 200 EUR“;
  - ii) in Unterabsatz 3 wird „148 400 EUR“ ersetzt durch „156 700 EUR“;
  - iii) in Unterabsatz 5 wird „zwischen 3 300 EUR und 255 500 EUR“ ersetzt durch „zwischen 3 500 EUR und 269 900 EUR“;
  - iv) in Unterabsatz 6 wird „zwischen 3 300 EUR und 127 900 EUR“ ersetzt durch „zwischen 3 500 EUR und 135 100 EUR“;
- c) in Absatz 3 Unterabsatz 1 wird „7 400 EUR“ ersetzt durch „7 800 EUR“.

*Artikel 2*

Diese Verordnung gilt nicht für am 1. April 2022 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 2022.

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

Brüssel, den 29. März 2022

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---