

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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ 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 ⁽³⁾ 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:

⁽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⁾ 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
