

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2022/1520 DER KOMMISSION**vom 17. Juni 2022****zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anpassung der Höhe der Gebühren, die der Europäischen Arzneimittel-Agentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind, an die Inflationsrate**

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 Arzneimittelagentur 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⁾ schließen die Einnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur die Gebühren ein, die von Unternehmen für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Genehmigungen der Union für das Inverkehrbringen und für andere Leistungen der Agentur sowie für Leistungen 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 letzte Anpassung der in der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 festgelegten Beträge der Gebühren und der Vergütung wurde im Jahr 2020 auf Basis der kumulativen Inflationsrate von 2018 und 2019 vorgenommen. Die vom Statistischen Amt der Europäischen Union für die Jahre 2020 und 2021 veröffentlichte jeweilige Inflationsrate der Union betrug 0,3 % bzw. 5,3 % ⁽⁴⁾. Angesichts der Inflationsraten dieser Jahre wird es als gerechtfertigt erachtet, die in den Teilen I bis IV des Anhangs der genannten Verordnung festgelegten Beträge der Gebühren und der Vergütung für Berichterstatter und Mitberichterstatter gemäß Artikel 15 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 anzupassen. Daher sollte eine kumulative Anpassung unter Berücksichtigung der Inflationsraten von 2020 und 2021 erfolgen.
- (3) Der Einfachheit halber sollten die angepassten Beträge auf die näheren vollen 10 EUR ab- bzw. aufgerundet werden, mit Ausnahme der Jahresgebühr für Informationstechnologiesysteme und Auswertung der Fachliteratur, bei der der angepasste Betrag auf den näheren vollen Euro ab- bzw. aufgerundet 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 Fall 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 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 Rechtsakts, wenn der Rechtsakt nach dem 30. Juni in Kraft tritt. Der Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung sollte im Einklang mit dieser Bestimmung festgelegt werden.
- (6) Die Verordnung (EU) Nr. 658/2014 sollte daher entsprechend geändert werden —

⁽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 der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln 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).

⁽⁴⁾ Eurostat, Euroindikatoren 11/2022, veröffentlicht am 20. Januar 2022.

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) „20 780 EUR“ wird durch „21 940 EUR“ ersetzt.
 - b) „13 970 EUR“ wird durch „14 750 EUR“ ersetzt.
2. In Teil II wird Nummer 1 wie folgt geändert:
 - a) Im einleitenden Satz wird „45 810 EUR“ durch „48 370 EUR“ ersetzt;
 - b) Buchstabe a wird wie folgt geändert:
 - i) „18 330 EUR“ wird durch „19 350 EUR“ ersetzt.
 - ii) „7 760 EUR“ wird durch „8 190 EUR“ ersetzt.
 - c) Buchstabe b wird wie folgt geändert:
 - i) „27 480 EUR“ wird durch „29 020 EUR“ ersetzt.
 - ii) „11 630 EUR“ wird durch „12 280 EUR“ ersetzt.
3. In Teil III wird Nummer 1 wie folgt geändert:
 - a) Unterabsatz 1 wird wie folgt geändert:
 - i) „190 740 EUR“ wird durch „201 450 EUR“ ersetzt.
 - ii) „41 350 EUR“ wird durch „43 670 EUR“ ersetzt.
 - iii) „314 790 EUR“ wird durch „332 460 EUR“ ersetzt.
 - b) Unterabsatz 2 wird wie folgt geändert:
 - i) In Buchstabe a wird „127 150 EUR“ durch „134 290 EUR“ ersetzt;
 - ii) in Buchstabe b wird „154 730 EUR“ durch „163 420 EUR“ ersetzt;
 - iii) in Buchstabe c wird „182 290 EUR“ durch „192 530 EUR“ ersetzt;
 - iv) in Buchstabe d wird „209 840 EUR“ durch „221 620 EUR“ ersetzt;
 - c) Unterabsatz 4 Buchstabe b wird wie folgt geändert:
 - i) „1 070 EUR“ wird durch „1 130 EUR“ ersetzt.
 - ii) „2 110 EUR“ wird durch „2 230 EUR“ ersetzt.
 - iii) „3 200 EUR“ wird durch „3 380 EUR“ ersetzt.
4. In Teil IV Nummer 1 wird „71 EUR“ durch „75 EUR“ ersetzt.

Artikel 2

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

Sie gilt ab dem 3. Oktober 2022.

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

Brüssel, den 17. Juni 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN
