

# VERORDNUNGEN

## DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2018/92 DER KOMMISSION

vom 18. Oktober 2017

**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 Arzneimittelagentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> setzen sich die Einnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur zusammen aus einem Beitrag der Union und den Gebühren, 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 <sup>(3)</sup> entrichtet werden.
- (2) Die vom Statistischen Amt der Europäischen Union veröffentlichte EU-Inflationsrate betrug für das Jahr 2015 0,2 % und für das Jahr 2016 1,2 %. Da die Inflationsrate im Jahr 2015 sehr niedrig war, wurde es nicht als gerechtfertigt erachtet, die Höhe der Gebühren, die der Europäischen Arzneimittel-Agentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind, gemäß Artikel 15 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 anzupassen. Angesichts der Inflationsrate der Union für 2016 ist es gerechtfertigt, diese Beträge anzupassen. Es sollte eine kumulative Anpassung unter Berücksichtigung der Inflationsraten für 2015 und 2016 angewendet werden.
- (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.
- (6) Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 sollte daher entsprechend geändert werden —

<sup>(1)</sup> ABl. L 189 vom 27.6.2014, S. 112.

<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> 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).

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) „19 500 EUR“ wird ersetzt durch „19 770 EUR“;
  - b) „13 100 EUR“ wird ersetzt durch „13 290 EUR“.
2. In Teil II wird Nummer 1 wie folgt geändert:
  - a) Im einleitenden Satz wird „43 000 EUR“ ersetzt durch „43 600 EUR“;
  - b) Buchstabe a wird wie folgt geändert:
    - i) „17 200 EUR“ wird ersetzt durch „17 440 EUR“;
    - ii) „7 280 EUR“ wird ersetzt durch „7 380 EUR“;
  - c) Buchstabe b wird wie folgt geändert:
    - i) „25 800 EUR“ wird ersetzt durch „26 160 EUR“;
    - ii) „10 920 EUR“ wird ersetzt durch „11 070 EUR“.
3. In Teil III wird Nummer 1 wie folgt geändert:
  - a) Unterabsatz 1 wird wie folgt geändert:
    - i) „179 000 EUR“ wird ersetzt durch „181 510 EUR“;
    - ii) „38 800 EUR“ wird ersetzt durch „39 350 EUR“;
    - iii) „295 400 EUR“ wird ersetzt durch „299 560 EUR“;
  - b) Unterabsatz 2 wird wie folgt geändert:
    - i) in Buchstabe a wird „119 333 EUR“ ersetzt durch „121 000 EUR“;
    - ii) in Buchstabe b wird „145 200 EUR“ ersetzt durch „147 240 EUR“;
    - iii) in Buchstabe c wird „171 066 EUR“ ersetzt durch „173 470 EUR“;
    - iv) in Buchstabe d wird „196 933 EUR“ ersetzt durch „199 700 EUR“;
  - c) Unterabsatz 4 Buchstabe b wird wie folgt geändert:
    - i) „1 000 EUR“ wird ersetzt durch „1 010 EUR“;
    - ii) „2 000 EUR“ wird ersetzt durch „2 020 EUR“;
    - iii) „3 000 EUR“ wird ersetzt durch „3 050 EUR“.
4. In Teil IV Nummer 1 wird „67 EUR“ ersetzt durch „68 EUR“.

#### Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft. Sie gilt ab dem 12. Februar 2018.

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

Brüssel, den 18. Oktober 2017

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

---