

VERORDNUNG (EG) Nr. 312/2008 DER KOMMISSION

vom 3. April 2008

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates zwecks Anpassung der Gebühren der Europäischen Arzneimittel-Agentur an die Inflationsrate

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

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,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 67 Absatz 3 der 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 ⁽²⁾ setzen sich die Einnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur (nachstehend „Agentur“ genannt) aus einem Beitrag der Gemeinschaft und den Gebühren zusammen, die Unternehmen an die Agentur entrichten. In der Verordnung (EG) Nr. 297/95 sind Gebührenklassen und -höhe festgelegt.
- (2) In Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 297/95 ist festgelegt, dass die Kommission die Gebühren der Agentur unter Berücksichtigung der Inflationsrate überprüft und aktualisiert.
- (3) Seit 2005 wurden die Gebühren der Agentur nicht mehr an die Inflationsrate angepasst. Daher ist es erforderlich, diese Gebühren unter Berücksichtigung der Inflationsrate der Jahre 2006 und 2007 in der Gemeinschaft zu überprüfen.
- (4) Die vom Statistischen Amt der Europäischen Gemeinschaften (Eurostat) veröffentlichte Inflationsrate betrug für die Jahre 2006 und 2007 2,2 % bzw. 2,3 %.
- (5) Der Einfachheit halber sollte der angepasste Betrag auf volle 100 EUR gerundet werden.
- (6) Die Verordnung (EG) Nr. 297/95 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (7) Aus Gründen der Rechtssicherheit sollte diese Verordnung nicht für am 1. April 2008 anhängige gültige Anträge gelten.

- (8) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 297/95 muss die Aktualisierung mit Wirkung vom 1. April 2008 erfolgen, weshalb die vorliegende Verordnung dringend in Kraft treten und ab dem genannten Datum gelten muss —

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 „232 000 EUR“ durch „242 600 EUR“ ersetzt;

— in Unterabsatz 2 wird „23 200 EUR“ durch „24 300 EUR“ ersetzt,

— in Unterabsatz 3 wird „5 800 EUR“ durch „6 100 EUR“ ersetzt;

ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:

— in Unterabsatz 1 wird „90 000 EUR“ durch „94 100 EUR“ ersetzt,

— in Unterabsatz 2 wird „150 000 EUR“ durch „156 800 EUR“ ersetzt,

— in Unterabsatz 3 wird „9 000 EUR“ durch „9 400 EUR“ ersetzt,

— in Unterabsatz 4 wird „5 800 EUR“ durch „6 100 EUR“ ersetzt;

iii) Buchstabe c wird wie folgt geändert:

— in Unterabsatz 1 wird „69 600 EUR“ durch „72 800 EUR“ ersetzt,

⁽¹⁾ ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1905/2005 (ABl. L 304 vom 23.11.2005, S. 1).

⁽²⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121).

- in Unterabsatz 2 wird „zwischen 17 400 EUR und 52 200 EUR“ durch „zwischen 18 200 EUR und 54 600 EUR“ ersetzt,
 - in Unterabsatz 3 wird „5 800 EUR“ durch „6 100 EUR“ ersetzt;
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- i) Buchstabe a Unterabsatz 1 wird wie folgt geändert:
 - „2 500 EUR“ wird durch 2 600 EUR ersetzt,
 - „5 800 EUR“ wird durch „6 100 EUR“ ersetzt;
 - ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:
 - in Unterabsatz 1 wird „69 600 EUR“ durch „72 800 EUR“ ersetzt,
 - in Unterabsatz 2 wird „zwischen 17 400 EUR und 52 200 EUR“ durch „zwischen 18 200 EUR und 54 600 EUR“ ersetzt;
- c) in Absatz 3 wird „11 600 EUR“ durch „12 100 EUR“ ersetzt;
- d) in Absatz 4 wird „17 400 EUR“ durch „18 200 EUR“ ersetzt;
- e) in Absatz 5 wird „5 800 EUR“ durch „6 100 EUR“ ersetzt;
- f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
- i) in Unterabsatz 1 wird „83 200 EUR“ durch „87 000 EUR“ ersetzt,
 - ii) in Unterabsatz 2 wird „zwischen 20 800 EUR und 62 400 EUR“ durch „zwischen 21 700 EUR und 65 200 EUR“ ersetzt;
2. In Artikel 4 wird „58 000 EUR“ durch „60 600 EUR“ ersetzt,
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 „116 000 EUR“ durch „121 300 EUR“ ersetzt,
 - in Unterabsatz 2 wird „11 600 EUR“ durch „12 100 EUR“ ersetzt,
 - in Unterabsatz 3 wird „5 800 EUR“ durch „6 100 EUR“ ersetzt,
 - Unterabsatz 4 wird wie folgt geändert:
 - „58 000 EUR“ wird durch „60 600 EUR“ ersetzt,
 - „5 800 EUR“ wird durch „6 100 EUR“ ersetzt;
 - ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:
 - in Unterabsatz 1 wird „58 000 EUR“ durch „60 600 EUR“ ersetzt,
 - in Unterabsatz 2 wird „98 000 EUR“ durch „102 500 EUR“ ersetzt,
 - in Unterabsatz 3 wird „11 600 EUR“ durch „12 100 EUR“ ersetzt,
 - in Unterabsatz 4 wird „5 800 EUR“ durch „6 100 EUR“ ersetzt,
 - Unterabsatz 5 wird wie folgt geändert:
 - „29 000 EUR“ wird durch „30 300 EUR“ ersetzt,
 - „5 800 EUR“ wird durch „6 100 EUR“ ersetzt;
 - iii) Buchstabe c wird wie folgt geändert:
 - in Unterabsatz 1 wird „29 000 EUR“ durch „30 300 EUR“ ersetzt,
 - in Unterabsatz 2 wird „zwischen 7 200 EUR und 21 700 EUR“ durch „zwischen 7 500 EUR und 22 700 EUR“ ersetzt,
 - in Unterabsatz 3 wird „5 800 EUR“ durch „6 100 EUR“ ersetzt;
 - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - i) in Buchstabe a wird „2 500 EUR“ durch „2 600 EUR“ sowie „5 800 EUR“ durch „6 100 EUR“ ersetzt;

- ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:
- in Unterabsatz 1 wird „34 800 EUR“ durch „36 400 EUR“ ersetzt,
 - in Unterabsatz 2 wird „zwischen 8 700 EUR und 26 100 EUR“ durch „zwischen 9 100 EUR und 27 300 EUR“ ersetzt,
 - in Unterabsatz 3 wird „5 800 EUR“ durch „6 100 EUR“ ersetzt;
- c) in Absatz 3 wird „5 800 EUR“ durch „6 100 EUR“ ersetzt;
- d) in Absatz 4 wird „17 400 EUR“ durch „18 200 EUR“ ersetzt;
- e) in Absatz 5 wird „5 800 EUR“ durch „6 100 EUR“ ersetzt;
- f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
- i) in Unterabsatz 1 wird „27 700 EUR“ durch „29 000 EUR“ ersetzt;
 - ii) in Unterabsatz 2 wird „zwischen 6 900 EUR und 20 800 EUR“ durch „zwischen 7 200 EUR und 21 700 EUR“ ersetzt;
4. In Artikel 6 wird „34 800 EUR“ durch „36 400 EUR“ ersetzt.
5. Artikel 7 wird wie folgt geändert:
- a) in Absatz 1 wird „58 000 EUR“ durch „60 600 EUR“ ersetzt;
 - b) in Absatz 2 wird „17 400 EUR“ durch „18 200 EUR“ ersetzt.
6. Artikel 8 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- i) in Unterabsatz 2 wird „69 600 EUR“ durch „72 800 EUR“ ersetzt;
 - ii) in Unterabsatz 3 wird „34 800 EUR“ durch „36 400 EUR“ ersetzt;
 - iii) in Unterabsatz 4 wird „zwischen 17 400 EUR und 52 200 EUR“ durch „zwischen 18 200 EUR und 54 600 EUR“ ersetzt;
 - iv) in Unterabsatz 5 wird „zwischen 8 700 EUR und 26 100 EUR“ durch „zwischen 9 100 EUR und 27 300 EUR“ ersetzt;
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- i) in Unterabsatz 2 wird „232 000 EUR“ durch „242 600 EUR“ ersetzt;
 - ii) in Unterabsatz 3 wird „116 000 EUR“ durch „121 300 EUR“ ersetzt;
 - iii) in Unterabsatz 5 wird „zwischen 2 500 EUR und 200 000 EUR“ durch „zwischen 2 600 EUR und 209 100 EUR“ ersetzt;
 - iv) in Unterabsatz 6 wird „100 000 EUR“ durch „104 600 EUR“ ersetzt;
- c) in Absatz 3 wird „5 800 EUR“ durch „6 100 EUR“ ersetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung gilt nicht für am 1. April 2008 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 2008.

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

Brüssel, den 3. April 2008

Für die Kommission
Günter VERHEUGEN
Vizepräsident