

# VERORDNUNGEN

## VERORDNUNG (EU) Nr. 301/2011 DER KOMMISSION

vom 28. März 2011

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

(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,

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<sup>(2)</sup> setzen sich die Einnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur (nachstehend „Agentur“ genannt) aus einem Beitrag der Union und den Gebühren zusammen, die Unternehmen an die Agentur entrichten. In der Verordnung (EG) Nr. 297/95 sind Gebührenklassen und -höhe festgelegt.
- (2) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 297/95 müssen die Gebühren der Agentur jedes Jahr unter Berücksichtigung der Inflationsrate aktualisiert werden.
- (3) Daher sollten diese Gebühren unter Berücksichtigung der Inflationsrate des Jahres 2010 aktualisiert werden. Die vom Statistischen Amt der Europäischen Union (Eurostat) veröffentlichte EU-Inflationsrate für das Jahr 2010 betrug 2,1 %.
- (4) Der Einfachheit halber sollte der angepasste Betrag auf volle 100 EUR gerundet werden.
- (5) Die Verordnung (EG) Nr. 297/95 ist daher entsprechend zu ändern.
- (6) Aus Gründen der Rechtssicherheit sollte diese Verordnung nicht für am 1. April 2011 anhängige gültige Anträge gelten.

- (7) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 297/95 muss die Aktualisierung mit Wirkung vom 1. April 2011 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 „254 100 EUR“ durch „259 400 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 2 wird „25 500 EUR“ durch „26 000 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 3 wird „6 400 EUR“ durch „6 500 EUR“ ersetzt.

ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:

- In Unterabsatz 1 wird „98 600 EUR“ durch „100 700 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 2 wird „164 200 EUR“ durch „167 600 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 3 wird „9 800 EUR“ durch „10 000 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 4 wird „6 400 EUR“ durch „6 500 EUR“ ersetzt.

iii) Buchstabe c wird wie folgt geändert:

- In Unterabsatz 1 wird „76 300 EUR“ durch „77 900 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 2 wird „zwischen 19 100 EUR und 57 200 EUR“ durch „zwischen 19 500 EUR und 58 400 EUR“ ersetzt.

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

<sup>(2)</sup> ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

- In Unterabsatz 3 wird „6 400 EUR“ durch „6 500 EUR“ ersetzt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- i) Buchstabe a Unterabsatz 1 wird wie folgt geändert:
- „2 700 EUR“ wird durch „2 800 EUR“ ersetzt.
- „6 400 EUR“ wird durch „6 500 EUR“ ersetzt.
- ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:
- In Unterabsatz 1 wird „76 300 EUR“ durch „77 900 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 2 wird „zwischen 19 100 EUR und 57 200 EUR“ durch „zwischen 19 500 EUR und 58 400 EUR“ ersetzt.
- c) In Absatz 3 wird „12 600 EUR“ durch „12 900 EUR“ ersetzt.
- d) In Absatz 4 wird „19 100 EUR“ durch „19 500 EUR“ ersetzt.
- e) In Absatz 5 wird „6 400 EUR“ durch „6 500 EUR“ ersetzt.
- f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
- i) In Unterabsatz 1 wird „91 100 EUR“ durch „93 000 EUR“ ersetzt.
- ii) In Unterabsatz 2 wird „zwischen 22 700 EUR und 68 300 EUR“ durch „zwischen 23 200 EUR und 69 700 EUR“ ersetzt.
2. In Artikel 4 wird „63 400 EUR“ durch „64 700 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 „127 100 EUR“ durch „129 800 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 2 wird „12 600 EUR“ durch „12 900 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 3 wird „6 400 EUR“ durch „6 500 EUR“ ersetzt.
- Unterabsatz 4 wird wie folgt geändert:
- „63 400 EUR“ wird durch „64 700 EUR“ ersetzt.
- „6 400 EUR“ wird durch „6 500 EUR“ ersetzt.
- ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:
- In Unterabsatz 1 wird „63 400 EUR“ durch „64 700 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 2 wird „107 400 EUR“ durch „109 700 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 3 wird „12 600 EUR“ durch „12 900 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 4 wird „6 400 EUR“ durch „6 500 EUR“ ersetzt.
- Unterabsatz 5 wird wie folgt geändert:
- „31 700 EUR“ wird durch „32 400 EUR“ ersetzt.
- „6 400 EUR“ wird durch „6 500 EUR“ ersetzt.
- iii) Buchstabe c wird wie folgt geändert:
- In Unterabsatz 1 wird „31 700 EUR“ durch „32 400 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 2 wird „zwischen 7 900 EUR und 23 700 EUR“ durch „zwischen 8 100 EUR und 24 200 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 3 wird „6 400 EUR“ durch „6 500 EUR“ ersetzt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- i) Buchstabe a wird wie folgt geändert:
- „2 700 EUR“ wird durch „2 800 EUR“ ersetzt.
- „6 400 EUR“ wird durch „6 500 EUR“ ersetzt.
- ii) Buchstabe b wird wie folgt geändert:
- In Unterabsatz 1 wird „38 100 EUR“ durch „38 900 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 2 wird „zwischen 9 500 EUR und 28 600 EUR“ durch „zwischen 9 700 EUR und 29 200 EUR“ ersetzt.
- In Unterabsatz 3 wird „6 400 EUR“ durch „6 500 EUR“ ersetzt.
- c) In Absatz 3 wird „6 400 EUR“ durch „6 500 EUR“ ersetzt.
- d) In Absatz 4 wird „19 100 EUR“ durch „19 500 EUR“ ersetzt.
- e) In Absatz 5 wird „6 400 EUR“ durch „6 500 EUR“ ersetzt.

- f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
- i) In Unterabsatz 1 wird „30 400 EUR“ durch „31 000 EUR“ ersetzt.
  - ii) In Unterabsatz 2 wird „zwischen 7 600 EUR und 22 700 EUR“ durch „zwischen 7 800 EUR und 23 200 EUR“ ersetzt.
4. In Artikel 6 wird „38 100 EUR“ durch „38 900 EUR“ ersetzt.
5. Artikel 7 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird „63 400 EUR“ durch „64 700 EUR“ ersetzt.
  - b) In Absatz 2 wird „19 100 EUR“ durch „19 500 EUR“ ersetzt.
6. Artikel 8 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - i) In Unterabsatz 2 wird „76 300 EUR“ durch „77 900 EUR“ ersetzt.
    - ii) In Unterabsatz 3 wird „38 100 EUR“ durch „38 900 EUR“ ersetzt.
    - iii) In Unterabsatz 4 wird „zwischen 19 100 EUR und 57 200 EUR“ durch „zwischen 19 500 EUR und 58 400 EUR“ ersetzt.
  - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - i) In Unterabsatz 2 wird „254 100 EUR“ durch „259 400 EUR“ ersetzt.
    - ii) In Unterabsatz 3 wird „127 100 EUR“ durch „129 800 EUR“ ersetzt.
    - iii) In Unterabsatz 5 wird „zwischen 2 700 EUR und 219 000 EUR“ durch „zwischen 2 800 EUR und 223 600 EUR“ ersetzt.
    - iv) In Unterabsatz 6 wird „zwischen 2 700 EUR und 109 600 EUR“ durch „zwischen 2 800 EUR und 111 900 EUR“ ersetzt.
  - c) In Absatz 3 wird „6 400 EUR“ durch „6 500 EUR“ ersetzt.

#### Artikel 2

Diese Verordnung gilt nicht für am 1. April 2011 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 2011.

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

Brüssel, den 28. März 2011

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
José Manuel BARROSO