

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 494/2003
af 18. marts 2003**

**om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske
Agentur for Lægemiddelvurdering**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering ⁽¹⁾, ændret ved forordning (EF) nr. 2743/98 ⁽²⁾, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) På grundlag af artikel 57, stk. 1, i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæiskagentur for lægemiddelvurdering ⁽³⁾, senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 649/98 ⁽⁴⁾, udgøres agenturets indtægter af et bidrag og de gebyrer, virksomhederne betaler for at opnå og bevare EF-markedsføringstilladelser og for andre tjenester, der ydes af agenturet.
- (2) Agenturet får størstedelen af sine indtægter fra gebyrer.
- (3) Siden reformen af gebyrordningen i 1998 har agenturet oplevet et relativt fald i gebyrindtægterne som følge af inflation, mens de generelle markedsbetingelser har bevirket, at dets udgifter er steget.
- (4) Tal fra De Europæiske Fællesskabers Statistiske Kontor viser, at det er nødvendigt at forhøje alle gebyrer med ti procent, for at de kan have den samme købekraft som i 1998, da de blev fastsat.
- (5) Agenturet befinder sig i en vanskelig økonomisk situation, som påvirker dets indtægter og bringer opretholdelsen af dets ressourcer i fare og dermed dets muligheder for at gennemføre sine opgaver; det er derfor nødvendigt at forhøje alle gebyrer, med undtagelse af det årlige gebyr, med yderligere seks procent.
- (6) Som følge af den voksende betydning, som overvågning efter tildeling af markedsføringstilladelser har for agenturets arbejde, og for at forbedre Fællesskabets muligheder for at identificere og forvalte risici, der opstår som følge af brugen af især innovative lægemidler, bør det årlige gebyr forhøjes med 16 procent.

(7) De generelle principper og den overordnede struktur for gebyrerne skal tages op til fornyet vurdering i forbindelse med de generelle overvejelser vedrørende gebyrsystemet og navnlig på grundlag af ændringen af forordning (EØF) nr. 2309/93, når den vedtages. Disse nye beløbstørrelser vil derfor være gældende i et begrænset tidsrum.

(8) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra de stående udvalg —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 297/95 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 3 ændres således:

- a) I stk. 1, litra a), første afsnit, ændres »200 000 ecu« til »232 000 euro«.
- b) I stk. 1, litra a), andet afsnit, ændres »20 000 ecu« til »23 200 euro«.
- c) I stk. 1, litra a), tredje afsnit, ændres »5 000 ecu« til »5 800 euro«.
- d) I stk. 1, litra b), første afsnit, ændres »100 000 ecu« til »116 000 euro«.
- e) I stk. 1, litra b), andet afsnit, ændres »20 000 ecu« til »23 200 euro«.
- f) I stk. 1, litra b), tredje afsnit, ændres »5 000 ecu« til »5 800 euro«.
- g) I stk. 1, litra c), første led, ændres »50 000 ecu« til »58 000 euro«.
- h) I stk. 1, litra c), andet led, ændres »10 000 ecu« til »11 600 euro«.
- i) I stk. 2, litra a), første led, ændres »5 000 ecu« til »5 800 euro«.
- j) I stk. 2, litra b), andet led, ændres »60 000 ecu« til »69 600 euro«.
- k) I stk. 3 ændres »10 000 ecu« til »11 600 euro«.
- l) I stk. 4 ændres »15 000 ecu« til »17 400 euro«.
- m) I stk. 5 ændres »5 000 ecu« til »5 800 euro«.
- n) I stk. 6 ændres »60 000 ecu« til »75 600 euro«.

⁽¹⁾ EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 345 af 19.12.1998, s. 3.

⁽³⁾ EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 88 af 24.3.1998, s. 7.

- 2) Artikel 4 ændres således:
- a) I første afsnit ændres »10 000 ecu« til »11 600 euro«.
 - b) I andet afsnit ændres »40 000 ecu« til »46 400 euro«.
- 3) Artikel 5 ændres således:
- a) I stk. 1, litra a), første afsnit, ændres »100 000 ecu« til »116 000 euro«.
 - b) I stk. 1, litra a), andet afsnit, ændres »10 000 ecu« til »11 600 euro«.
 - c) I stk. 1, litra a), tredje afsnit, ændres »5 000 ecu« til »5 800 euro«.
 - d) I stk. 1, litra a), fjerde afsnit, ændres »50 000 ecu« til »58 000 euro« og »5 000 ecu« ændres til »5 800 euro«.
 - e) I stk. 1, litra b), første afsnit, ændres »50 000 ecu« til »58 000 euro«.
 - f) I stk. 1, litra b), andet afsnit, ændres »10 000 ecu« til »11 600 euro«.
 - g) I stk. 1, litra b), tredje afsnit, ændres »5 000 ecu« til »5 800 euro«.
 - h) I stk. 1, litra b), fjerde afsnit, ændres »25 000 ecu« til »29 000 euro« og »5 000 ecu« ændres til »5 800 euro«.
 - i) I stk. 1, litra c), første led, ændres »25 000 ecu« til »29 000 euro«.
 - j) I stk. 1, litra c), andet led, ændres »5 000 ecu« til »5 800 euro«.
 - k) I stk. 1, litra c), tredje led, ændres »5 000 ecu« til »5 800 euro«.
 - l) I stk. 2, litra a), første afsnit, ændres »5 000 ecu« til »5 800 euro«.
 - m) I stk. 2, litra b), første afsnit, ændres »30 000 ecu« til »34 800 euro«.
 - n) I stk. 2, litra b), andet afsnit, ændres »5 000 ecu« til »5 800 euro«.
 - o) I stk. 3 ændres »5 000 ecu« til »5 800 euro«.
 - p) I stk. 4 ændres »15 000 ecu« til »17 400 euro«.
 - q) I stk. 5 ændres »5 000 ecu« til »5 800 euro«.
 - r) I stk. 6 ændres »20 000 ecu« til »25 200 euro«.
- 4) Artikel 6 ændres således:
- a) I første afsnit ændres »10 000 ecu« til »11 600 euro«.
 - b) I andet afsnit ændres »20 000 ecu« til »23 200 euro«.
- 5) Artikel 7 ændres således:
- a) I stk. 1, første afsnit, ændres »50 000 ecu« til »58 000 euro«.
 - b) I stk. 1, andet afsnit, ændres »15 000 ecu« til »17 400 euro«.
 - c) I stk. 2, første afsnit, ændres »15 000 ecu« til »17 400 euro«.
- 6) Artikel 8 ændres således:
- a) I stk. 1, første afsnit, første led, ændres »60 000 ecu« til »69 600 euro«.
 - b) I stk. 1, første afsnit, andet led, ændres »30 000 ecu« til »34 800 euro«.
 - c) I stk. 2 ændres »5 000 ecu« til »5 800 euro«.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. marts 2003.

På Kommissionens vegne

Erkki LIIKANEN

Medlem af Kommissionen