

II

(Forberedende retsakter)

KOMMISSIONEN

Ændret forslag til Rådets forordning (EF) om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering ⁽¹⁾

(1999/C 36/09)

KOM(1998) 648 endelig udg. — 98/0135(CNS)

(Forelagt af Kommissionen i henhold til EF-traktatens artikel 189 A, stk. 2, den 12. november 1998)

⁽¹⁾ EFT C 22 af 27.1.1999, s. 11.

Efter Europa-Parlamentets udtalelse, der blev afgivet den 7. oktober 1998, ændres Kommissionens oprindelige forslag (KOM(1998) 21 endelig udg.) således:

OPRINDELIG TEKST

ÆNDRET TEKST

Artikel 1, punkt 2

Artikel 3, stk. 2, litra a), eneste afsnit (nyt) (forordning (EF) nr. 297/95)

I tilfælde af identisk ændring dækker dette gebyr alle godkendte styrker, lægemiddelformer og pakningsstørrelser.

Artikel 3, stk. 2, litra b), eneste afsnit (nyt) (forordning (EF) nr. 297/95)

I tilfælde af identisk ændring dækker dette gebyr alle godkendte styrker, lægemiddelformer og pakningsstørrelser.

Artikel 5, stk. 2, litra a), eneste afsnit (nyt) (forordning (EF) nr. 297/95)

I tilfælde af identisk ændring dækker dette gebyr alle godkendte styrker, lægemiddelformer og pakningsstørrelser.

Artikel 5, stk. 2, litra b), tredje afsnit (nyt) (forordning (EF) nr. 297/95)

I tilfælde af identisk ændring dækker dette gebyr alle godkendte styrker, lægemiddelformer og pakningsstørrelser.

OPRINDELIG TEKST

ÆNDRET TEKST

Artikel 6, andet afsnit (forordning (EF) nr. 297/95)

Gebyret forhøjes med 15 000 ECU, når procedurerne i artikel 19 og 20 i direktiv 81/851/EØF iværksættes af ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Gebyret forhøjes med 20 000 ECU, når procedurerne i artikel 19 og 20 i direktiv 81/851/EØF iværksættes af ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Artikel 7, stk. 1, andet afsnit

Gebyret for hver supplerende ansøgning om ændring og udvidelse af MRL, herunder for at dække nye dyrearter, andrager 10 000 ECU.

Gebyret for hver supplerende ansøgning om ændring og udvidelse af MRL, eller for at dække nye dyrearter, andrager 15 000 ECU.

Artikel 8, stk. 1

I forbindelse med anmodning om videnskabelig eller teknisk rådgivning vedrørende et lægemiddel inden indsendelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse opkræves et gebyr

— på 60 000 ECU for rådgivning om humanlægemidler

— på 30 000 ECU for rådgivning om veterinærlægemidler.

I forbindelse med anmodning om videnskabelig eller teknisk rådgivning vedrørende et lægemiddel inden indsendelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse opkræves et gebyr

— på højst 60 000 ECU for rådgivning om humanlægemidler

— på højst 30 000 ECU for rådgivning om veterinærlægemidler afhængigt af spørgsmålets kompleksitet.

Gennemførelsesbestemmelserne til ovennævnte artikel vedtages i henhold til proceduren i artikel 11, stk. 2.

Artikel 12, stk. 3a (nyt)

Fremtidige ændringer af gebyrer skal baseres på en fuldstændig vurdering af Agenturets omkostninger, herunder omkostninger for medlemsstaternes rapportører