

**VERORDNUNG (EG) Nr. 494/2003 DER KOMMISSION
vom 18. März 2003**

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates über die Gebühren der Europäischen
Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln**

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⁾, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2743/98 ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 57 Absatz 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln ⁽³⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 649/98 der Kommission ⁽⁴⁾, setzen sich die Einnahmen der Agentur aus dem Beitrag und den Gebühren zusammen, die von Unternehmen für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Gemeinschaftsgenehmigungen und andere Leistungen der Agentur bezahlt werden.
- (2) Der Großteil der Agentureinnahmen sind Gebühren.
- (3) Seit der Reform des Gebührensystems im Jahr 1998 sind die Einnahmen der Agentur aus Gebühren inflationsbedingt vergleichsweise zurückgegangen, während die Marktbedingungen zu einem Anstieg ihrer Ausgaben geführt haben.
- (4) Zahlen des Statistischen Amtes der Europäischen Gemeinschaften (Eurostat) belegen, dass alle Gebühren um zehn Prozent angehoben werden müssen, damit die Gebühren dieselbe Kaufkraft wie im Jahr 1998 erreichen.
- (5) Aufgrund der schwierigen wirtschaftlichen Lage der Agentur, die sich negativ auf ihre Einnahmen auswirkt und die Aufrechterhaltung ihrer Ressourceninfrastruktur und damit die Wahrnehmung ihrer Aufgaben gefährdet, ist eine weitere Anpassung aller Gebühren um sechs Prozent erforderlich. Ausgenommen davon ist die Jahresgebühr.
- (6) Da die Anwendungsbeobachtungen nach der Zulassung für die Arbeit der Agentur zunehmend an Bedeutung gewinnen und die Gemeinschaft besser in der Lage sein sollte, insbesondere die Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung von innovativen Arzneimitteln festzustellen und zu verwalten, sollte die Jahresgebühr um sechzehn Prozent erhöht werden.

- (7) Die allgemeinen Grundsätze und die Gesamtstruktur der Gebühren werden im Rahmen allgemeiner Überlegungen zu dem Gebührensystem und insbesondere auf der Grundlage der Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates nach deren Annahme überarbeitet. Die neuen Beträge gelten daher nur für einen begrenzten Zeitraum.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme der Beratenden Ausschüsse —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 297/95 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Buchstabe a) Unterabsatz 1 wird „200 000 ECU“ durch „232 000 EUR“ ersetzt.
- b) In Absatz 1 Buchstabe a) Unterabsatz 2 wird „20 000 ECU“ durch „23 200 EUR“ ersetzt.
- c) In Absatz 1 Buchstabe a) Unterabsatz 3 wird „5 000 ECU“ durch „5 800 EUR“ ersetzt.
- d) In Absatz 1 Buchstabe b) Unterabsatz 1 wird „100 000 ECU“ durch „116 000 EUR“ ersetzt.
- e) In Absatz 1 Buchstabe b) Unterabsatz 2 wird „20 000 ECU“ durch „23 200 EUR“ ersetzt.
- f) In Absatz 1 Buchstabe b) Unterabsatz 3 wird „5 000 ECU“ durch „5 800 EUR“ ersetzt.
- g) In Absatz 1 Buchstabe c) erster Gedankenstrich wird „50 000 ECU“ durch „58 000 EUR“ ersetzt.
- h) In Absatz 1 Buchstabe c) zweiter Gedankenstrich wird „10 000 ECU“ durch „11 600 EUR“ ersetzt.
- i) In Absatz 2 Buchstabe a) Unterabsatz 1 wird „5 000 ECU“ durch „5 800 EUR“ ersetzt.
- j) In Absatz 2 Buchstabe b) Unterabsatz 1 wird „60 000 ECU“ durch „69 600 EUR“ ersetzt.
- k) In Absatz 3 wird „10 000 ECU“ durch „11 600 EUR“ ersetzt.
- l) In Absatz 4 wird „15 000 ECU“ durch „17 400 EUR“ ersetzt.
- m) In Absatz 5 wird „5 000 ECU“ durch „5 800 EUR“ ersetzt.
- n) In Absatz 6 wird „60 000 ECU“ durch „75 600 EUR“ ersetzt.

⁽¹⁾ ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 345 vom 19.12.1998, S. 3.

⁽³⁾ ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 88 vom 24.3.1998, S. 7.

2. Artikel 4 wird wie folgt geändert:
- a) In Unterabsatz 1 wird „10 000 ECU“ durch „11 600 EUR“ ersetzt.
 - b) In Unterabsatz 2 wird „40 000 ECU“ durch „46 400 EUR“ ersetzt.
3. Artikel 5 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Buchstabe a) Unterabsatz 1 wird „100 000 ECU“ durch „116 000 EUR“ ersetzt.
 - b) In Absatz 1 Buchstabe a) Unterabsatz 2 wird „10 000 ECU“ durch „11 600 EUR“ ersetzt.
 - c) In Absatz 1 Buchstabe a) Unterabsatz 3 wird „5 000 ECU“ durch „5 800 EUR“ ersetzt.
 - d) In Absatz 1 Buchstabe a) Unterabsatz 4 wird „50 000 ECU“ durch „58 000 EUR“ und „5 000 ECU“ durch „5 800 EUR“ ersetzt.
 - e) In Absatz 1 Buchstabe b) Unterabsatz 1 wird „50 000 ECU“ durch „58 000 EUR“ ersetzt.
 - f) In Absatz 1 Buchstabe b) Unterabsatz 2 wird „10 000 ECU“ durch „11 600 EUR“ ersetzt.
 - g) In Absatz 1 Buchstabe b) Unterabsatz 3 wird „5 000 ECU“ durch „5 800 EUR“ ersetzt.
 - h) In Absatz 1 Buchstabe b) Unterabsatz 4 wird „25 000 ECU“ durch „29 000 EUR“ und „5 000 ECU“ durch „5 800 EUR“ ersetzt.
 - i) In Absatz 1 Buchstabe c) erster Gedankenstrich wird „25 000 ECU“ durch „29 000 EUR“ ersetzt.
 - j) In Absatz 1 Buchstabe c) zweiter Gedankenstrich wird „5 000 ECU“ durch „5 800 EUR“ ersetzt.
 - k) In Absatz 1 Buchstabe c) dritter Gedankenstrich wird „5 000 ECU“ durch „5 800 EUR“ ersetzt.
 - l) In Absatz 2 Buchstabe a) Unterabsatz 1 wird „5 000 ECU“ durch „5 800 EUR“ ersetzt.
 - m) In Absatz 2 Buchstabe b) Unterabsatz 1 wird „30 000 ECU“ durch „34 800 EUR“ ersetzt.
 - n) In Absatz 2 Buchstabe b) Unterabsatz 2 wird „5 000 ECU“ durch „5 800 EUR“ ersetzt.
 - o) In Absatz 3 wird „5 000 ECU“ durch „5 800 EUR“ ersetzt.
 - p) In Absatz 4 wird „15 000 ECU“ durch „17 400 EUR“ ersetzt.
 - q) In Absatz 5 wird „5 000 ECU“ durch „5 800 EUR“ ersetzt.
 - r) In Absatz 6 wird „20 000 ECU“ durch „25 200 EUR“ ersetzt.
4. Artikel 6 wird wie folgt geändert:
- a) In Unterabsatz 1 wird „10 000 ECU“ durch „11 600 EUR“ ersetzt.
 - b) In Unterabsatz 2 wird „20 000 ECU“ durch „23 200 EUR“ ersetzt.
5. Artikel 7 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Unterabsatz 1 wird „50 000 ECU“ durch „58 000 EUR“ ersetzt.
 - b) In Absatz 1 Unterabsatz 2 wird „15 000 ECU“ durch „17 400 EUR“ ersetzt.
 - c) In Absatz 2 Unterabsatz 1 wird „15 000 ECU“ durch „17 400 EUR“ ersetzt.
6. Artikel 8 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 erster Gedankenstrich wird „60 000 ECU“ durch „69 600 EUR“ ersetzt.
 - b) In Absatz 1 zweiter Gedankenstrich wird „30 000 ECU“ durch „34 800 EUR“ ersetzt.
 - c) In Absatz 2 wird „5 000 ECU“ durch „5 800 EUR“ ersetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

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

Brüssel, den 18. März 2003

Für die Kommission

Erkki LIIKANEN

Mitglied der Kommission