

**VERORDENING (EG) Nr. 494/2003 VAN DE COMMISSIE
van 18 maart 2003**

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling dienen te worden betaald

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling dienen te worden betaald ⁽¹⁾, gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2743/98 ⁽²⁾, en met name op artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Uit hoofde van artikel 57, lid 1, van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling ⁽³⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 649/98 van de Commissie ⁽⁴⁾, bestaan de ontvangsten van het Bureau uit een bijdrage en de vergoedingen die door de ondernemingen worden betaald voor het verkrijgen en het laten verlengen van een communautaire vergunning voor het in de handel brengen en voor andere door het Bureau verleende diensten.
- (2) Het Bureau ontleent het grootste deel van zijn ontvangsten aan de vergoedingen.
- (3) Sinds de hervorming van het vergoedingstelsel in 1998 zijn de ontvangsten van het Bureau als gevolg van de inflatie verhoudingsgewijs gedaald, terwijl de uitgaven als gevolg van de heersende marktomstandigheden zijn gestegen.
- (4) Cijfers van het Bureau voor de statistiek van de Europese Gemeenschappen (Eurostat) bevestigen de noodzaak van een verhoging van alle vergoedingen met tien procent om de vergoedingen overeen te laten komen met het niveau van koopkracht dat zij bij de vaststelling in 1998 vertegenwoordigden.
- (5) Vanwege de moeilijke economische omstandigheden waarmee het Bureau te maken heeft gehad, die van invloed zijn op de ontvangsten en het voortbestaan van de infrastructuur van het Bureau, en daarmee de mogelijkheden om zijn taken uit te voeren, in gevaar brengen, is een aanvullende verhoging van alle vergoedingen, behalve de jaarlijkse vergoeding, met zes procent noodzakelijk.
- (6) Gezien het toenemende belang van het toezicht na het verlenen van een vergunning binnen de werkzaamheden van het Bureau en om de capaciteit van de Gemeenschap om de risico's als gevolg van het gebruik van met name innovatieve geneesmiddelen vast te stellen en te beheersen, moet de jaarlijkse vergoeding met zestien procent worden verhoogd.

- (7) De algemene beginselen en de algehele samenstelling van de vergoedingen zullen worden herzien in het kader van een algemene heroverweging van het vergoedingstelsel en met name op basis van de wijziging van Verordening (EEG) nr. 2309/93, wanneer deze is goedgekeurd. Deze nieuwe bedragen zullen daarom gedurende een beperkte periode gelden.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van de Permanente Comit es,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EG) nr. 297/95 wordt als volgt gewijzigd:

1. Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

- a) In lid 1, onder a), eerste alinea, wordt „200 000 ecu” vervangen door „232 000 EUR”.
- b) In lid 1, onder a), tweede alinea, wordt „20 000 ecu” vervangen door „23 200 EUR”.
- c) In lid 1, onder a), derde alinea, wordt „5 000 ecu” vervangen door „5 800 EUR”.
- d) In lid 1, onder b), eerste alinea, wordt „100 000 ecu” vervangen door „116 000 EUR”.
- e) In lid 1, onder b), tweede alinea, wordt „20 000 ecu” vervangen door „23 200 EUR”.
- f) In lid 1, onder b), derde alinea, wordt „5 000 ecu” vervangen door „5 800 EUR”.
- g) In lid 1, onder c), eerste streepje, wordt „50 000 ecu” vervangen door „58 000 EUR”.
- h) In lid 1, onder c), tweede streepje, wordt „10 000 ecu” vervangen door „11 600 EUR”.
- i) In lid 2, onder a), eerste alinea, wordt „5 000 ecu” vervangen door „5 800 EUR”.
- j) In lid 2, onder b), eerste alinea, wordt „60 000 ecu” vervangen door „69 600 EUR”.
- k) In lid 3 wordt „10 000 ecu” vervangen door „11 600 EUR”.
- l) In lid 4 wordt „15 000 ecu” vervangen door „17 400 EUR”.
- m) In lid 5 wordt „5 000 ecu” vervangen door „5 800 EUR”.
- n) In lid 6 wordt „60 000 ecu” vervangen door „75 600 EUR”.

⁽¹⁾ PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 345 van 19.12.1998, blz. 3.

⁽³⁾ PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 88 van 24.3.1998, blz. 7.

2. Artikel 4 wordt als volgt gewijzigd:
- a) In de eerste alinea wordt „10 000 ecu” vervangen door „11 600 EUR”.
 - b) In de tweede alinea wordt „40 000 ecu” vervangen door „46 600 EUR”.
3. Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:
- a) In lid 1, onder a), eerste alinea, wordt „100 000 ecu” vervangen door „116 000 EUR”.
 - b) In lid 1, onder a), tweede alinea, wordt „10 000 ecu” vervangen door „11 600 EUR”.
 - c) In lid 1, onder a), derde alinea, wordt „5 000 ecu” vervangen door „5 800 EUR”.
 - d) In lid 1, onder a), vierde alinea, wordt „50 000 ecu” vervangen door „58 000 EUR” en wordt „5 000 ecu” vervangen door „5 800 EUR”.
 - e) In lid 1, onder b), eerste alinea, wordt „50 000 ecu” vervangen door „58 000 EUR”.
 - f) In lid 1, onder b), tweede alinea, wordt „10 000 ecu” vervangen door „11 600 EUR”.
 - g) In lid 1, onder b), derde alinea, wordt „5 000 ecu” vervangen door „5 800 EUR”.
 - h) In lid 1, onder b), vierde alinea, wordt „25 000 ecu” vervangen door „29 000 EUR” en wordt „5 000 ecu” vervangen door „5 800 EUR”.
 - i) In lid 1, onder c), eerste streepje, wordt „25 000 ecu” vervangen door „29 000 EUR”.
 - j) In lid 1, onder c), tweede streepje, wordt „5 000 ecu” vervangen door „5 800 EUR”.
 - k) In lid 1, onder c), derde streepje, wordt „5 000 ecu” vervangen door „5 800 EUR”.
 - l) In lid 2, onder a), eerste alinea, wordt „5 000 ecu” vervangen door „5 800 EUR”.
 - m) In lid 2, onder b), eerste alinea, wordt „30 000 ecu” vervangen door „34 800 EUR”.
 - n) In lid 2, onder b), tweede alinea, wordt „5 000 ecu” vervangen door „5 800 EUR”.
 - o) In lid 3 wordt „5 000 ecu” vervangen door „5 800 EUR”.
 - p) In lid 4 wordt „15 000 ecu” vervangen door „17 400 EUR”.
 - q) In lid 5 wordt „5 000 ecu” vervangen door „5 800 EUR”.
 - r) In lid 6 wordt „20 000 ecu” vervangen door „25 200 EUR”.
4. Artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:
- a) In de eerste alinea wordt „10 000 ecu” vervangen door „11 600 EUR”.
 - b) In de tweede alinea wordt „20 000 ecu” vervangen door „23 200 EUR”.
5. Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:
- a) In lid 1, eerste alinea, wordt „50 000 ecu” vervangen door „58 000 EUR”.
 - b) In lid 1, tweede alinea, wordt „15 000 ecu” vervangen door „17 400 EUR”.
 - c) In lid 2, eerste alinea, wordt „15 000 ecu” vervangen door „17 400 EUR”.
6. Artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:
- a) In lid 1, eerste streepje, wordt „60 000 ecu” vervangen door „69 600 EUR”.
 - b) In lid 1, tweede streepje, wordt „30 000 ecu” vervangen door „34 800 EUR”.
 - c) In lid 2 wordt „5 000 ecu” vervangen door „5 800 EUR”.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 18 maart 2003.

Voor de Commissie
Erkki LIIKANEN
Lid van de Commissie