

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 494/2003****2005/EES/49/14**

frá 18. mars 2003

**um breytingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu (\*)**FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 frá 10. febrúar 1995 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu <sup>(1)</sup>, eins og henni var breytt með reglugerð (EB) nr. 2743/98 <sup>(2)</sup>, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 1. mgr. 57. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2309/93 frá 22. júlí 1993 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu <sup>(3)</sup>, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 649/98 <sup>(4)</sup>, eru tekjur stofnunarinnar fjárframlag og gjöld sem fyrirtæki greiða fyrir að fá og halda markaðsleyfi Bandalagsins og fyrir aðra þjónustu sem Lyfjamálastofnunin veitir.
- 2) Stærstur hluti tekna stofnunarinnar er af gjöldum.
- 3) Frá því að endurbætur voru gerðar á gjaldakerfinu árið 1998 hafa tekjur stofnunarinnar af gjöldum lækkað hlutfallslega vegna verðbólgu, á meðan ríkjandi markaðsaðstæður hafa leitt til aukinna útgjalda.
- 4) Tölur frá Hagstofu Evrópubandalaganna (Eurostat) sýna að nauðsynlegt er að hækka öll gjöld um 10% til að ná sama kaupmætti og gjöldin höfðu við álagningu þeirra árið 1998.
- 5) Þar eð stofnunin á í efnahagsörðugleikum, sem hafa áhrif á möguleika hennar til að tryggja tekjustofna sína og þar með að rækja verkefni sín, ber að hækka frekar öll gjöld, nema árgjaldið, um 6%.
- 6) Með tilliti til þess að mikilvægi eftirlits eftir veitingu leyfis er vaxandi þáttur í starfi stofnunarinnar og til þess að auka getu Bandalagsins til að greina og stýra þeirri áhættu sem einkum fylgir notkun nýrra lyfja, ber að hækka árgjaldið um 16%.

- 7) Meginreglur og heildarsamsetning gjaldanna verða endurskoðaðar í tengslum við almenna athugun á gjaldakerfinu, einkum á grundvelli breytinganna á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93, þegar þær hafa verið samþykktar. Þessar nýju fjárhæðir gilda því í takmarkaðan tíma.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndanna.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Reglugerð (EB) nr. 297/95 er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi breytingar verði á 3. gr.:
  - a) Í fyrstu undirgrein a-liðar 1. mgr. komi „232 000 evrur“ stað „200 000 evrur“.
  - b) Í annarri undirgrein a-liðar 1. mgr. komi „23 200 evrur“ í stað „20 000 evrur“.
  - c) Í þriðju undirgrein a-liðar 1. mgr. komi „5 800 evrur“ stað „5 000 evrur“.
  - d) Í fyrstu undirgrein b-liðar 1. mgr. komi „116 000 evrur“ í stað „100 000 evrur“.
  - e) Í annarri undirgrein b-liðar 1. mgr. komi „23 200 evrur“ í stað „20 000 evrur“.
  - f) Í þriðju undirgrein b-liðar 1. mgr. komi „5 800 evrur“ í stað „5 000 evrur“.
  - g) Í fyrstu undirgrein c-liðar 1. mgr. komi „58 000 evrur“ í stað „50 000 evrur“.
  - h) Í annarri undirgrein c-liðar 1. mgr. komi „11 600 evrur“ í stað „10 000 evrur“.
  - i) Í fyrstu undirgrein a-liðar 2. mgr. komi „5 800 evrur“ í stað „5 000 evrur“.
  - j) Í fyrstu undirgrein b-liðar 2. mgr. komi „69 600 evrur“ í stað „60 000 evrur“.
  - k) Í 3. mgr. komi „11 600 evrur“ í stað „10 000 evrur“.
  - l) Í 4. mgr. komi „17 400 evrur“ í stað „15 000 evrur“.
  - m) Í 5. mgr. komi „5 800 evrur“ í stað „5 000 evrur“.
  - n) Í 6. mgr. komi „75 600 evrur“ í stað „60 000 evrur“.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 73, 19.3.2003, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 108/2003 frá 26. september 2003 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 64, 18.12.2003, bls. 14.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 35, 15.2.1995, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 345, 19.12.1998, bls. 3.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 1.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 88, 24.3.1998, bls. 7.

2. Eftirfarandi breytingar verði á 4. gr.:
- a) Í fyrstu undirgrein komi „11 600 evrur“ í stað „10 000 ekur“.
  - b) Í annarri undirgrein komi „46 400 evrur“ í stað „40 000 ekur“.
3. Eftirfarandi breytingar verði á 5. gr.:
- a) Í fyrstu undirgrein a-liðar 1. mgr. komi „116 000 evrur“ í stað „100 000 ekur“.
  - b) Í annarri undirgrein a-liðar 1. mgr. komi „11 600 evrur“ í stað „10 000 ekur“.
  - c) Í þriðju undirgrein a-liðar 1. mgr. komi „5 800 evrur“ stað „5 000 ekur“.
  - d) Í fjórðu undirgrein a-liðar 1. mgr. komi „58 000 evrur“ í stað 50 000 ekur“ og „5 800 evrur“ í stað „5 000 ekur“.
  - e) Í fyrstu undirgrein b-liðar 1. mgr. komi „58 000 evrur“ í stað „50 000 ekur“.
  - f) Í annarri undirgrein b-liðar 1. mgr. komi „11 600 evrur“ í stað „10 000 ekur“.
  - g) Í þriðju undirgrein b-liðar 1. mgr. komi „5 800 evrur“ í stað „5 000 ekur“.
  - h) Í fjórðu undirgrein b-liðar 1. mgr. komi „29 000 evrur“ í stað 25 000 ekur“ og „5 800 evrur“ í stað „5 000 ekur“.
  - i) Í fyrstu undirgrein c-liðar 1. mgr. komi „29 000 evrur“ í stað „25 000 ekur“.
  - j) Í annarri undirgrein c-liðar 1. mgr. komi „5 800 evrur“ í stað „5 000 ekur“.
  - k) Í þriðju undirgrein c-liðar 1. mgr. komi „5 800 evrur“ í stað „5 000 ekur“.
  - l) Í fyrstu undirgrein a-liðar 2. mgr. komi „5 800 evrur“ stað „5 000 ekur“.
  - m) Í fyrstu undirgrein b-liðar 2. mgr. komi „34 800 evrur“ í stað „30 000 ekur“.
- n) Í annarri undirgrein b-liðar 2. mgr. komi „5 800 evrur“ í stað „5 000 ekur“.
- o) Í 3. mgr. komi „5 800 evrur“ í stað „5 000 ekur“.
- p) Í 4. mgr. komi „17 400 evrur“ í stað „15 000 ekur“.
- q) Í 5. mgr. komi „5 800 evrur“ í stað „5 000 ekur“.
- r) Í 6. mgr. komi „25 200 evrur“ í stað „20 000 ekur“.
4. Eftirfarandi breytingar verði á 6. gr.:
- a) Í fyrstu undirgrein komi „11 600 evrur“ í stað „10 000 ekur“.
  - b) Í annarri undirgrein komi „23 200 evrur“ í stað „20 000 ekur“.
5. Eftirfarandi breytingar verði á 7. gr.:
- a) Í fyrstu undirgrein 1. mgr. komi „58 000 evrur“ í stað „50 000 ekur“.
  - b) Í annarri undirgrein 1. mgr. komi „17 400 evrur“ í stað „15 000 ekur“.
  - c) Í fyrstu undirgrein 2. mgr. komi „17 400 evrur“ í stað „15 000 ekur“.
6. Eftirfarandi breytingar verði á 8. gr.:
- a) Í fyrsta undirlið 1. mgr. komi „69 600 evrur“ í stað „60 000 ekur“.
  - b) Í öðrum undirlið 1. mgr. komi „34 800 evrur“ í stað „30 000 ekur“.
  - c) Í 2. mgr. komi „5 800 evrur“ í stað „5 000 ekur“.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 18. mars 2003.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Erkki LIIKANEN

*framkvæmdastjóri.*