

KOMMISJONSFORORDNING (EF) NR. 494/2003

2005/EØS/49/24

av 18. mars 2003

om endring av rådsforordning (EF) nr. 297/95 om fastsettelse av gebyrer til Det europeiske kontor for legemiddelvurdering(*)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA HAR —

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising til rådsforordning (EF) nr. 297/95 av 10. februar 1995 om fastsettelse av gebyrer til Det europeiske kontor for legemiddelvurdering⁽¹⁾, endra ved forordning (EF) nr. 2743/98⁽²⁾, særleg artikkel 12, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) På grunnlag av artikkel 57 nr. 1 i rådsforordning (EØF) nr. 2309/93 av 22. juli 1993 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk kontor for legemiddelvurdering⁽³⁾, sist endra ved kommisjonsforordning (EF) nr. 649/98⁽⁴⁾, omfattar inntektene til kontoret eit tilskot og dei gebyra som føretaka betalar for å få og halde ved lag eit marknadsføringsløyve i Fellesskapet og for andre tenester som kontoret yter.
- 2) Kontoret får størstedelen av inntektene sine frå gebyr.
- 3) Sidan reforma av gebyrordninga i 1998 har kontoret hatt ein relativ nedgang i gebyrinntektene sine på grunn av inflasjon, medan dei gjeldande marknadsvilkåra har ført til ein auke i utgiftene.
- 4) Tal frå Statistikkontoret til Dei europeiske fellesskapa (Eurostat) viser at det er naudsynt å auke alle gebyr med 10 % for å nå den same kjøpekrafta som gebyra hadde då dei vart fastsette i 1998.
- 5) Med tanke på den vanskelege økonomiske situasjonen som kontoret er i, og som påverkar inntektene og set i fare dei ressursane dei har til drifta og dermed evna til å utføre oppgåvene sine, er det naudsynt å auke alle gebyr bortsett frå det årlege gebyret, med ytterlegare 6 %.
- 6) Med omsyn til at overvåking etter tildeling av løyve stadig vert ein viktigare del av arbeidet til kontoret, og med sikte på å betre kapasiteten til Fellesskapet når det gjeld å klarleggje og forvalte risikoar som følgje av bruk særleg av nye lækjemiddel, bør det årlege gebyret aukast med 16 %.
- 7) Dei allmenne prinsippa og den overordna strukturen vil verte vurderte på nytt i samband med ei allmenn vurdering av gebyrordninga, og særleg på grunnlag av endringa av rådsforordning (EØF) nr. 2309/93 når ho vert vedteken. Desse nye summene vil difor verte nytta i eit avgrensa tidsrom.
- 8) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegn frå dei faste utvala —

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

I forordning (EF) nr. 297/95 vert det gjort følgjande endringar:

1. I artikkel 3 vert det gjort følgjande endringar:
 - a) i nr. 1 bokstav a) første leddet vert «200 000 ECU» bytt ut med «232 000 euro»,
 - b) i nr. 1 bokstav a) andre leddet vert «20 000 ECU» bytt ut med «23 200 euro»,
 - c) i nr. 1 bokstav a) tredje leddet vert «5 000 ECU» bytt ut med «5 800 euro»,
 - d) i nr. 1 bokstav b) første leddet vert «100 000 ECU» bytt ut med «116 000 euro»,
 - e) i nr. 1 bokstav b) andre leddet vert «20 000 ECU» bytt ut med «23 200 euro»,
 - f) i nr. 1 bokstav b) tredje leddet vert «5 000 ECU» bytt ut med «5 800 euro»,
 - g) i nr. 1 bokstav c) første leddet vert «50 000 ECU» bytt ut med «58 000 euro»,
 - h) i nr. 1 bokstav c) andre leddet vert «10 000 ECU» bytt ut med «11 600 euro»,
 - i) i nr. 2 bokstav a) første leddet vert «5 000 ECU» bytt ut med «5 800 euro»,
 - j) i nr. 2 bokstav b) første leddet vert «60 000 ECU» bytt ut med «69 600 euro»,
 - k) i nr. 3 vert «10 000 ECU» bytt ut med «11 600 euro»,
 - l) i nr. 4 vert «15 000 ECU» bytt ut med «17 400 euro»,
 - m) i nr. 5 vert «5 000 ECU» bytt ut med «5 800 euro»,
 - n) i nr. 6 vert «60 000 ECU» bytt ut med «75 600 euro».

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 73 av 19.3.2003, s. 6, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 108/2003 av 26. september 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 64 av 18.12.2003, s. 14.

⁽¹⁾ TEF L 35 av 15.2.1995, s. 1.

⁽²⁾ TEF L 345 av 19.12.1998, s. 3.

⁽³⁾ TEF L 214 av 24.8.1993, s. 1.

⁽⁴⁾ TEF L 88 av 24.3.1998, s. 7.

2. I artikkel 4 vert det gjort følgjande endringar:

- a) i første leddet vert «10 000 ECU» bytt ut med «11 600 euro»,
- b) i andre leddet vert «40 000 ECU» bytt ut med «46 400 euro».

3. I artikkel 5 vert det gjort følgjande endringar:

- a) i nr. 1 bokstav a) første leddet vert «100 000 ECU» bytt ut med «116 000 euro»,
- b) i nr. 1 bokstav a) andre leddet vert «10 000 ECU» bytt ut med «11 600 euro»,
- c) i nr. 1 bokstav a) tredje leddet vert «5 000 ECU» bytt ut med «5 800 euro»,
- d) i nr. 1 bokstav a) fjerde leddet vert «50 000 ECU» bytt ut med «58 000 euro» og «5 000 ECU» bytt ut med «5 800 euro»,
- e) i nr. 1 bokstav b) første leddet vert «50 000 ECU» bytt ut med «58 000 euro»,
- f) i nr. 1 bokstav b) andre leddet vert «10 000 ECU» bytt ut med «11 600 euro»,
- g) i nr. 1 bokstav b) tredje leddet vert «5 000 ECU» bytt ut med «5 800 euro»,
- h) i nr. 1 bokstav b) fjerde leddet vert «25 000 ECU» bytt ut med «29 000 euro» og «5 000 ECU» bytt ut med «5 800 euro»,
- i) i nr. 1 bokstav c) første leddet vert «25 000 ECU» bytt ut med «29 000 euro»,
- j) i nr. 1 bokstav c) andre leddet vert «5 000 ECU» bytt ut med «5 800 euro»,
- k) i nr. 1 bokstav c) tredje leddet vert «5 000 ECU» bytt ut med «5 800 euro»,
- l) i nr. 2 bokstav a) første leddet vert «5 000 ECU» bytt ut med «5 800 euro»,
- m) i nr. 2 bokstav b) første leddet vert «30 000 ECU» bytt ut med «34 800 euro»,

- n) i nr. 2 bokstav b) andre leddet vert «5 000 ECU» bytt ut med «5 800 euro»,
- o) i nr. 3 vert «5 000 ECU» bytt ut med «5 800 euro»,
- p) i nr. 4 vert «15 000 ECU» bytt ut med «17 400 euro»,
- q) i nr. 5 vert «5 000 ECU» bytt ut med «5 800 euro»,
- r) i nr. 6 vert «20 000 ECU» bytt ut med «25 200 euro».

4. I artikkel 6 vert det gjort følgjande endringar:

- a) i første leddet vert «10 000 ECU» bytt ut med «11 600 euro»,
- b) i andre leddet vert «20 000 ECU» bytt ut med «23 200 euro».

5. I artikkel 7 vert det gjort følgjande endringar:

- a) i nr. 1 første leddet vert «50 000 ECU» bytt ut med «58 000 euro»,
- b) i nr. 1 andre leddet vert «15 000 ECU» bytt ut med «17 400 euro»,
- c) i nr. 2 første leddet vert «15 000 ECU» bytt ut med «17 400 euro».

6. I artikkel 8 vert det gjort følgjande endringar:

- a) i nr. 1 første strekpunktet vert «60 000 ECU» bytt ut med «69 600 euro»,
- b) i nr. 1 andre strekpunktet vert «30 000 ECU» bytt ut med «34 800 euro»,
- c) i nr. 2 vert «5 000 ECU» bytt ut med «5 800 euro».

Artikkel 2

Denne forordninga tek til å gjelde dagen etter at ho er kunnjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 18. mars 2003.

For Kommisjonen

Erkki LIIKANEN

Medlem av Kommisjonen