

II

(Valmistavat säädökset)

KOMISSIO

Muutettu ehdotus neuvoston asetukseksi (EY) Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 muuttamisesta ⁽¹⁾

(1999/C 36/09)

KOM(1998) 648 lopull. — 98/0135(CNS)

(Komission esittämä 12 päivänä marraskuuta 1998 EY:n perustamissopimuksen 189 a artiklan 2 kohdan nojalla)

⁽¹⁾ EYVL C 22, 27.1.1999, s. 1.

Parlamentti antoi 7. lokakuuta 1998 lausuntonsa komission alkuperäisestä ehdotuksesta (KOM(1998) 21 lopullinen), jota komissio muuttaa parlamentin lausunnon johdosta seuraavasti:

ALKUPERÄINEN TEKSTI

MUUTETTU TEKSTI

1 artiklan 2 kohta

Asetuksen (EY) N:o 297/95 3 artiklan 2 kohdan a alakohdan toinen alakohta (uusi)

Jos on kyseessä samanlainen muutos, maksu kattaa kaikki lääkkeen sallitut vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaukset.

Asetuksen (EY) N:o 297/95 3 artiklan 2 kohdan b alakohdan toinen alakohta (uusi)

Jos kyseessä on samanlainen muutos, maksu kattaa kaikki lääkkeen sallitut vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaukset.

Asetuksen (EY) N:o 297/95 5 artiklan 2 kohdan a alakohdan toinen alakohta (uusi)

Jos kyseessä on samanlainen muutos, maksu kattaa kaikki lääkkeen sallitut vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaukset.

Asetuksen (EY) N:o 297/95 5 artiklan 2 kohdan b alakohdan kolmas alakohta (uusi)

Jos kyseessä on samanlainen muutos, maksu kattaa kaikki lääkkeen sallitut vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaukset.

ALKUPERÄINEN TEKSTI

MUUTETTU TEKSTI

Asetuksen (EY) N:o 297/95 6 artiklan toinen kohta

Maksua korotetaan 15 000 eculla, jos direktiivin 81/851/ETY 19 ja 20 artiklassa säädetyt menettelyt käynnistetään markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan tai haltijan aloitteesta.

Maksua korotetaan 20 000 eculla, jos direktiivin 81/851/ETY 19 ja 20 artiklassa säädetyt menettelyt käynnistetään markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan tai haltijan aloitteesta.

Asetuksen (EY) N:o 297/95 7 artiklan 1 kohdan toinen alakohta

Jokaisesta jäämän enimmäismäärän muuttamista tai laajentamista ja erityisesti uusien kohde-eläinlajien lisäämistä koskevasta hakemuksesta peritään 10 000 ecun JEM-lisämaksu.

Jokaisesta jäämän enimmäismäärän muuttamista tai laajentamista tai uusien kohde-eläinlajien lisäämistä koskevasta hakemuksesta peritään 15 000 ecun JEM-lisämaksu.

Asetuksen (EY) N:o 297/95 8 artiklan 1 kohta

Maksu peritään lääkettä koskevista tieteellisistä tai teknisistä neuvoista, joita pyydetään ennen markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen jättämistä.

Maksu peritään lääkettä koskevista tieteellisistä tai teknisistä neuvoista, joita pyydetään ennen markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen jättämistä.

— Maksu on 60 000 ecua ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta.

— Maksu on enintään 60 000 ecua ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta.

— Maksu on 30 000 ecua eläinlääkkeiden osalta.

— Maksu on enintään 30 000 ecua eläinlääkkeiden osalta.

Tämän artiklan soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt annetaan 11 artiklan 2 kohdassa säädetyt menettelyn mukaisesti.

Asetuksen (EY) N:o 297/95 12 artiklan neljäs kohta (uusi)

Tulevat maksujen tarkistukset perustuvat viraston kustannusten täydelliseen arviointiin, mukaan lukien jäsenvaltioiden esittelijöiden kustannukset.