

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 494/2003

av den 18 mars 2003

om ändring av rådets förordning (EG) nr 297/95 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel⁽¹⁾ i ändrad genom förordning (EG) nr 2743/98⁽²⁾, särskilt artikel 12 i denna, och

av följande skäl:

- (1) På grundval av artikel 57.1 i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet⁽³⁾, senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 649/98⁽⁴⁾, skall läkemedelsmyndighetens inkomster bestå av ett bidrag och de avgifter som företagen erlägger för att erhålla och förnya ett gemenskapsgodkännande för försäljning och för andra tjänster som tillhandahålls av myndigheten.
- (2) Större delen av myndighetens inkomster utgörs av avgifter.
- (3) Sedan avgiftssystemet reformerades 1998 har avgifterna till myndigheten urholkats av inflationen, medan utgifterna har stigit och följt kostnadsläget på marknaden.
- (4) På grundval av siffror från Europeiska gemenskapernas statistikkontor (Eurostat) bör en generell avgiftshöjning på 10 % göras för att nå upp till den köpkraft som avgifterna hade när de sattes 1998.
- (5) Eftersom myndigheten befinner sig i en svår ekonomisk situation som påverkar inkomsterna och äventyrar möjligheterna att säkerställa resursbasen samt därmed myndighetens förmåga att utföra sina uppgifter, krävs det en extra justering av alla avgifter på 6 %, dock med undantag för årsavgiften.
- (6) Med hänsyn till att det tillsynsarbete som följer på godkännandet utgör en allt större del av myndighetens verksamhet och i avsikt att förbättra gemenskapens möjligheter att klarlägga och förvalta risker förbundna med bl.a. innovativa läkemedel, bör årsavgiften höjas med 16 %.

(7) De allmänna principerna för avgifterna och deras övergripande struktur kommer att ses över i samband med en allmän översyn av avgiftssystemet, i synnerhet på grundval av ändringen av rådets förordning (EEG) nr 2309/93, efter det att den har antagits. Dessa nya belopp kommer därför att tillämpas under en begränsad tid.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från de ständiga kommittéerna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EG) nr 297/95 ändras enligt följande:

1. Artikel 3 skall ändras på följande sätt:

- a) I punkt 1 a första stycket skall "200 000 ecu" ersättas med "232 000 euro".
- b) I punkt 1 a andra stycket skall "20 000 ecu" ersättas med "23 200 euro".
- c) I punkt 1 a tredje stycket skall "5 000 ecu" ersättas med "5 800 euro".
- d) I punkt 1 b första stycket skall "100 000 ecu" ersättas med "116 000 euro".
- e) I punkt 1 b andra stycket skall "20 000 ecu" ersättas med "23 200 euro".
- f) I punkt 1 b tredje stycket skall "5 000 ecu" ersättas med "5 800 euro".
- g) I punkt 1 c första stycket skall "50 000 ecu" ersättas med "58 000 euro".
- h) I punkt 1 c andra stycket skall "10 000 ecu" ersättas med "11 600 euro".
- i) I punkt 2 a första stycket skall "5 000 ecu" ersättas med "5 800 euro".
- j) I punkt 2 b första stycket skall "60 000 ecu" ersättas med "69 600 euro".
- k) I punkt 3 skall "10 000 ecu" ersättas med "11 600 euro".
- l) I punkt 4 skall "15 000 ecu" ersättas med "17 400 euro".
- m) I punkt 5 skall "5 000 ecu" ersättas med "5 800 euro".
- n) I punkt 6 skall "60 000 ecu" ersättas med "75 600 euro".

⁽¹⁾ EGT L 35, 15.2.1995, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 345, 19.12.1998, s. 3.

⁽³⁾ EGT L 214, 24.8.1993, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 88, 24.3.1998, s. 7.

2. Artikel 4 skall ändras på följande sätt:
- a) I första stycket skall "10 000 ecu" ersättas med "11 600 euro".
 - b) I andra stycket skall "40 000 ecu" ersättas med "46 400 euro".
3. Artikel 5 skall ändras på följande sätt:
- a) I punkt 1 a första stycket skall "100 000 ecu" ersättas med "116 000 euro".
 - b) I punkt 1 a andra stycket skall "10 000 ecu" ersättas med "11 600 euro".
 - c) I punkt 1 a tredje stycket skall "5 000 ecu" ersättas med "5 800 euro".
 - d) I punkt 1 a fjärde stycket skall "50 000 ecu" ersättas med "58 000 euro" och "5 000 ecu" ersättas med "5 800 euro".
 - e) I punkt 1 b första stycket skall "50 000 ecu" ersättas med "58 000 euro".
 - f) I punkt 1 b andra stycket skall "10 000 ecu" ersättas med "11 600 euro".
 - g) I punkt 1 b tredje stycket skall "5 000 ecu" ersättas med "5 800 euro".
 - h) I punkt 1 b fjärde stycket skall "25 000 ecu" ersättas med "29 000 euro" och "5 000 ecu" ersättas med "5 800 euro".
 - i) I punkt 1 c första stycket skall "25 000 ecu" ersättas med "29 000 euro".
 - j) I punkt 1 c andra stycket skall "5 000 ecu" ersättas med "5 800 euro".
 - k) I punkt 1 c tredje stycket skall "5 000 ecu" ersättas med "5 800 euro".
 - l) I punkt 2 a första stycket skall "5 000 ecu" ersättas med "5 800 euro".
 - m) I punkt 2 b första stycket skall "30 000 ecu" ersättas med "34 800 euro".
 - n) I punkt 2 b andra stycket skall "5 000 ecu" ersättas med "5 800 euro".
 - o) I punkt 3 skall "5 000 ecu" ersättas med "5 800 euro".
 - p) I punkt 4 skall "15 000 ecu" ersättas med "17 400 euro".
 - q) I punkt 5 skall "5 000 ecu" ersättas med "5 800 euro".
 - r) I punkt 6 skall "20 000 ecu" ersättas med "25 200 euro".
4. Artikel 6 skall ändras på följande sätt:
- a) I första stycket skall "10 000 ecu" ersättas med "11 600 euro".
 - b) I andra stycket skall "20 000 ecu" ersättas med "23 200 euro".
5. Artikel 7 skall ändras på följande sätt:
- a) I punkt 1 första stycket skall "50 000 ecu" ersättas med "58 000 euro".
 - b) I punkt 1 andra stycket skall "15 000 ecu" ersättas med "17 400 euro".
 - c) I punkt 2 första stycket skall "15 000 ecu" ersättas med "17 400 euro".
6. Artikel 8 skall ändras på följande sätt:
- a) I punkt 1 första strecksatsen skall "60 000 ecu" ersättas med "69 600 euro".
 - b) I punkt 1 andra strecksatsen skall "30 000 ecu" ersättas med "34 800 euro".
 - c) I punkt 2 skall "5 000 ecu" ersättas med "5 800 euro".

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 18 mars 2003.

På kommissionens vägnar

Erkki LIIKANEN

Ledamot av kommissionen