

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 494/2003,
annettu 18 päivänä maaliskuuta 2003,**

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

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista 10 päivänä helmikuuta 1995 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 2743/98 ⁽²⁾, ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 ⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 649/98 ⁽⁴⁾, 57 artiklan 1 kohdan perusteella viraston tulot koostuvat yhteisön rahoitusosuudesta sekä maksuista, joita yritykset suorittavat virastolle yhteisön markkinoille saattamista koskevien lupien saamiseksi ja voimassa pysyttämiseksi sekä vastineeksi muista viraston tarjoamista palveluista.
- (2) Suurin osa viraston tuloista on peräisin maksuista.
- (3) Sen jälkeen kun maksujärjestelmää uudistettiin vuonna 1998, viraston maksuista saamat tulot ovat suhteellisesti pienentyneet inflaation vaikutuksesta samalla kun vallitsevat markkinaolosuhteet ovat johtaneet viraston menojen kasvuun.
- (4) Euroopan yhteisöjen tilastotoimiston (Eurostatin) tuottamat luvut puoltavat tarvetta kaikkien maksujen korottamiseen kymmenellä prosentilla, jotta päästään vuonna 1998 vahvistettujen maksujen ostovoimaa vastaavaan tilanteeseen.
- (5) Ottaen huomioon talouden vaikeat olosuhteet, jotka vaikuttavat viraston tuloihin ja vaarantavat sen voimavarojen perusrakenteen ylläpitoa ja näin ollen sen kykyä toteuttaa sille kuuluvia tehtäviä, kaikkiin maksuihin paitsi vuosimaksuun on lisäksi tarpeen soveltaa kuuden prosentin lisäkorotusta.
- (6) Kun otetaan huomioon luvanannon jälkeisten valvontatehtävien kasvava merkitys viraston toiminnassa ja jotta voidaan parantaa yhteisön mahdollisuuksia tunnistaa ja hallita riskejä, jotka johtuvat erityisesti innovatiivisten lääkkeiden käytöstä, vuosimaksua olisi korotettava kuudellatoista prosentilla.

(7) Maksujen pääperiaatteita ja yleisrakennetta tarkastellaan uudelleen maksujärjestelmän yleisessä käsittelyssä ja erityisesti neuvoston asetukseen (ETY) N:o 2309/93 tehtyjen muutosten perustella kyseisten muutosten hyväksymisen jälkeen. Näin ollen maksujen uusia määriä sovelletaan vain lyhyellä ajanjaksolla.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvien komiteoiden lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 297/95 seuraavasti:

1) Muutetaan 3 artikla seuraavasti:

- a) Korvataan 1 kohdan a alakohdan ensimmäisessä alakohdassa oleva ilmaus "200 000 ecun" ilmauksella "232 000 euron".
- b) Korvataan 1 kohdan a alakohdan toisessa alakohdassa oleva ilmaus "20 000 eculla" ilmauksella "23 200 eurolla".
- c) Korvataan 1 kohdan a alakohdan kolmannessa alakohdassa oleva ilmaus "5 000 eculla" ilmauksella "5 800 eurolla".
- d) Korvataan 1 kohdan b alakohdan ensimmäisessä alakohdassa oleva ilmaus "100 000 ecun" ilmauksella "116 000 euron".
- e) Korvataan 1 kohdan b alakohdan toisessa alakohdassa oleva ilmaus "20 000 eculla" ilmauksella "23 200 eurolla".
- f) Korvataan 1 kohdan b alakohdan kolmannessa alakohdassa oleva ilmaus "5 000 eculla" ilmauksella "5 800 eurolla".
- g) Korvataan 1 kohdan c alakohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa oleva ilmaus "50 000 ecua" ilmauksella "58 000 euroa".
- h) Korvataan 1 kohdan c alakohdan ensimmäisen alakohdan toisessa luetelmakohdassa oleva ilmaus "10 000 ecua" ilmauksella "11 600 euroa".
- i) Korvataan 2 kohdan a alakohdassa oleva ilmaus "5 000 ecun" ilmauksella "5 800 euron".
- j) Korvataan 2 kohdan b alakohdassa oleva ilmaus "60 000 ecun" ilmauksella "69 600 euron".
- k) Korvataan 3 kohdassa oleva ilmaus "10 000 ecun" ilmauksella "11 600 euron".
- l) Korvataan 4 kohdassa oleva ilmaus "15 000 ecun" ilmauksella "17 400 euron".
- m) Korvataan 5 kohdassa oleva ilmaus "5 000 ecun" ilmauksella "5 800 euron".
- n) Korvataan 6 kohdassa oleva ilmaus "60 000 ecun" ilmauksella "75 600 euron".

⁽¹⁾ EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 345, 19.12.1998, s. 3.

⁽³⁾ EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1.

⁽⁴⁾ EYVL L 88, 24.3.1998, s. 7.

- 2) Muutetaan 4 artikla seuraavasti:
- a) Korvataan ensimmäisessä kohdassa oleva ilmaus "10 000 ecun" ilmauksella "11 600 euron".
 - b) Korvataan toisessa kohdassa oleva ilmaus "40 000 eculla" ilmauksella "46 600 eurolla".
- 3) Muutetaan 5 artikla seuraavasti:
- a) Korvataan 1 kohdan a alakohdan ensimmäisessä alakohdassa oleva ilmaus "100 000 ecun" ilmauksella "116 000 euron".
 - b) Korvataan 1 kohdan a alakohdan toisessa alakohdassa oleva ilmaus "10 000 eculla" ilmauksella "11 600 eurolla".
 - c) Korvataan 1 kohdan a alakohdan kolmannessa alakohdassa oleva ilmaus "5 000 eculla" ilmauksella "5 800 eurolla".
 - d) Korvataan 1 kohdan a alakohdan neljännessä alakohdassa oleva ilmaus "50 000 ecuun" ilmauksella "58 000 euroon" sekä ilmaus "5 000 ecua" ilmauksella "5 800 euroa".
 - e) Korvataan 1 kohdan b alakohdan ensimmäisessä alakohdassa oleva ilmaus "50 000 ecun" ilmauksella "58 000 euron".
 - f) Korvataan 1 kohdan b alakohdan toisessa alakohdassa oleva ilmaus "10 000 eculla" ilmauksella "11 600 eurolla".
 - g) Korvataan 1 kohdan b alakohdan kolmannessa alakohdassa oleva ilmaus "5 000 eculla" ilmauksella "5 800 eurolla".
 - h) Korvataan 1 kohdan b alakohdan neljännessä alakohdassa oleva ilmaus "25 000 ecuun" ilmauksella "29 000 euroon" sekä ilmaus "5 000 ecua" ilmauksella "5 800 euroa".
 - i) Korvataan 1 kohdan c alakohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa oleva ilmaus "25 000 ecua" ilmauksella "29 000 euroa".
 - j) Korvataan 1 kohdan c alakohdan ensimmäisen alakohdan toisessa luetelmakohdassa oleva ilmaus "5 000 ecua" ilmauksella "5 800 euroa".
 - k) Korvataan 1 kohdan c alakohdan ensimmäisen alakohdan kolmannessa luetelmakohdassa oleva ilmaus "5 000 ecua" ilmauksella "5 800 euroa".
 - l) Korvataan 2 kohdan a alakohdassa oleva ilmaus "5 000 ecun" ilmauksella "5 800 euron".
 - m) Korvataan 2 kohdan b alakohdan ensimmäisessä alakohdassa oleva ilmaus "30 000 ecun" ilmauksella "34 800 euron".
 - n) Korvataan 2 kohdan b alakohdan toisessa alakohdassa oleva ilmaus "5 000 ecua" ilmauksella "5 800 euroa".
 - o) Korvataan 3 kohdassa oleva ilmaus "5 000 ecun" ilmauksella "5 800 euron".
 - p) Korvataan 4 kohdassa oleva ilmaus "15 000 ecun" ilmauksella "17 400 euron".
 - q) Korvataan 5 kohdassa oleva ilmaus "5 000 ecun" ilmauksella "5 800 euron".
 - r) Korvataan 6 kohdassa oleva ilmaus "20 000 ecun" ilmauksella "25 200 euron".
- 4) Muutetaan 6 artikla seuraavasti:
- a) Korvataan ensimmäisessä kohdassa oleva ilmaus "10 000 ecun" ilmauksella "11 600 euron".
 - b) Korvataan toisessa kohdassa oleva ilmaus "20 000 eculla" ilmauksella "23 200 eurolla".
- 5) Muutetaan 7 artikla seuraavasti:
- a) Korvataan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa oleva ilmaus "50 000 ecun" ilmauksella "58 000 euron".
 - b) Korvataan 1 kohdan toisessa alakohdassa oleva ilmaus "15 000 ecun" ilmauksella "17 400 euron".
 - c) Korvataan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa oleva ilmaus "15 000 ecun" ilmauksella "17 400 euron".
- 6) Muutetaan 8 artikla seuraavasti:
- a) Korvataan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa oleva ilmaus "60 000 ecua" ilmauksella "69 600 euroa".
 - b) Korvataan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan toisessa luetelmakohdassa oleva ilmaus "30 000 ecua" ilmauksella "34 800 euroa".
 - c) Korvataan 2 kohdassa oleva ilmaus "5 000 ecua" ilmauksella "5 800 euroa".

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 18 päivänä maaliskuuta 2003.

Komission puolesta

Erkki LIIKANEN

Komission jäsen