

## KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 494/2003,

18. märts 2003,

### millega muudetakse nõukogu määrust (EÜ) nr 297/95 Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 10. veebruari 1995. aasta määrust (EÜ) nr 297/95 Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta,[1] muudetud määrusega (EÜ) nr 2743/98,[2] eriti selle artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

(1) Vastavalt nõukogu 22. juuli 1993. aasta määrusele (EMÜ) nr 2309/93, milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet,[3] viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 649/98,[4] koosnevad ameti tulud toetusest ja lõivudest, mida ettevõtjad tasuvad ühenduse müügiloa saamiseks ja säilitamiseks, ning muude ameti teenuste eest.

(2) Suurema osa ameti tuludest moodustavad lõivud.

(3) Pärast lõivusüsteemi reformi 1998. aastal on ameti tulud lõivudest inflatsiooni tõttu vähenenud, kuid turul valitsevad tingimused on samal ajal põhjustanud kulutuste kasvu.

(4) Euroopa Ühenduste Statistikaametilt (Eurostat) saadud arvandmed kinnitavad vajadust tõsta 10 % võrra kõiki lõivusid, et saavutada samasugust ostujõudu nagu see oli 1998. aastal kehtestatud lõivude puhul.

(5) Pidades silmas rasket majanduslikku olukorda, millega amet on pidanud silmitsi seisma, mis on mõjutanud tema sissetulekuid ning seadnud ohtu tema vahendite infrastruktuuri ja koos sellega võime täita oma ülesandeid, on vajalik kõigi lõivude kohandamine lisaks 6 % võrra, välja arvatud aastamaks.

(6) Pidades silmas loa andmisele järgneva järelevalve suurenevat tähtsust ameti töös ning selleks, et suurendada ühenduse suutlikkust toime tulla peamiselt uute ravimite kasutamisest tulenevate ohtudega, tuleks aastamaksu kohandada 16 % võrra.

(7) Lõivude üldpõhimõtted ja üldine struktuur vaadatakse läbi seoses kogu lõivusüsteemi läbiarutamisega ja eriti nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93 muudatuse alusel, kui see on vastu võetud. Neid uusi summasid kohaldatakse seetõttu piiratud aja jooksul.

(8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas asjaomaste alaliste komiteede arvamusega,

**ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:**

Artikkel 1

Määrust (EÜ) nr 297/95 muudetakse järgmiselt.

1. Artiklit 3 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 punkti a esimeses lõigus asendatakse summa "200 000 eküüd" summaga "232 000 eurot";

b) lõike 1 punkti a teises lõigus asendatakse summa "20 000 eküüd" summaga "23 200 eurot";

c) lõike 1 punkti a kolmandas lõigus asendatakse summa "5 000 eküüd" summaga "5 800 eurot";

d) lõike 1 punkti b esimeses lõigus asendatakse summa "100 000 eküüd" summaga "116 000 eurot";

e) lõike 1 punkti b teises lõigus asendatakse summa "20 000 eküüd" summaga "23 200 eurot";

f) lõike 1 punkti b kolmandas lõigus asendatakse summa "5 000 eküüd" summaga "5 800 eurot";

g) lõike 1 punkti c esimeses lõigus asendatakse summa "50 000 eküüd" summaga "58 000 eurot";

h) lõike 1 punkti c teises lõigus asendatakse summa "10 000 eküüd" summaga "11 600 eurot";

i) lõike 2 punkti a esimeses lõigus asendatakse summa "5 000 eküüd" summaga "5 800 eurot";

j) lõike 2 punkti b esimeses lõigus asendatakse summa "60 000 eküüd" summaga "69 600 eurot";

k) lõikes 3 asendatakse summa "10 000 eküüd" summaga "11 600 eurot";

l) lõikes 4 asendatakse summa "15 000 eküüd" summaga "17 400 eurot";

m) lõikes 5 asendatakse summa "5 000 eküüd" summaga "5 800 eurot";

n) lõikes 6 asendatakse summa "60 000 eküüd" summaga "75 600 eurot".

2. Artiklit 4 muudetakse järgmiselt:

a) esimeses lõigus asendatakse summa "10 000 eküüd" summaga "11 600 eurot";

b) teises lõigus asendatakse summa "40 000 eküüd" summaga "46 400 eurot".

3. Artiklit 5 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 punkti a esimeses lõigus asendatakse summa "100 000 eküüd" summaga "116 000 eurot";

b) lõike 1 punkti a teises lõigus asendatakse summa "10 000 eküüd" summaga "11 600 eurot";

c) lõike 1 punkti a kolmandas lõigus asendatakse summa "5 000 eküüd" summaga "5 800 eurot";

d) lõike 1 punkti a neljandas lõigus asendatakse summa "50 000 eküüd" summaga "58 000 eurot" ja summa "5000 eküüd" summaga "5800 eurot";

e) lõike 1 punkti b esimeses lõigus asendatakse summa "50 000 eküüd" summaga "58 000 eurot";

f) lõike 1 punkti b teises lõigus asendatakse summa "10 000 eküüd" summaga "11 600 eurot";

g) lõike 1 punkti b kolmandas lõigus asendatakse summa "5 000 eküüd" summaga "5 800 eurot";

h) lõike 1 punkti b neljandas lõigus asendatakse summa "25 000 eküüd" summaga "29 000 eurot" ja summa "5 000 eküüd" summaga "5 800 eurot";

i) lõike 1 punkti c esimeses lõigus asendatakse summa "25 000 eküüd" summaga "29 000 eurot";

j) lõike 1 punkti c teises lõigus asendatakse summa "5 000 eküüd" summaga "5 800 eurot";

k) lõike 1 punkti c kolmandas lõigus asendatakse summa "5 000 eküüd" summaga "5 800 eurot";

l) lõike 2 punkti a esimeses lõigus asendatakse summa "5 000 eküüd" summaga "5 800 eurot";

m) lõike 2 punkti b esimeses lõigus asendatakse summa "30 000 eküüd" summaga "34 800 eurot";

n) lõike 2 punkti b teises lõigus asendatakse summa "5 000 eküüd" summaga "5 800 eurot";

o) lõikes 3 asendatakse summa "5 000 eküüd" summaga "5 800 eurot";

p) lõikes 4 asendatakse summa "15 000 eküüd" summaga "17 400 eurot";

q) lõikes 5 asendatakse summa "5 000 eküüd" summaga "5 800 eurot";

r) lõikes 6 asendatakse summa "20 000 eküüd" summaga "25 200 eurot".

4. Artiklit 6 muudetakse järgmiselt:

a) esimeses lõigus asendatakse summa "10 000 eküüd" summaga "11 600 eurot";

b) teises lõigus asendatakse summa "20 000 eküüd" summaga "23 200 eurot".

5. Artiklit 7 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 esimeses lõigus asendatakse summa "50 000 eküüd" summaga "58 000 eurot";

b) lõike 1 teises lõigus asendatakse summa "15 000 eküüd" summaga "17 400 eurot";

c) lõike 2 esimeses lõigus asendatakse summa "15 000 eküüd" summaga "17 400 eurot".

6. Artiklit 8 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 esimeses taandes asendatakse summa "60 000 eküüd" summaga "69 600 eurot";

b) lõike 1 teises taandes asendatakse summa "30 000 eküüd" summaga "34 800 eurot";

c) lõikes 2 asendatakse summa "5 000 eküüd" summaga "5 800 eurot".

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 18. märts 2003

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Erkki LIIKANEN

[1] EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1.

[2] EÜT L 345, 19.12.1998, lk 3.

[3] EÜT L 214, 24.8.1993, lk 1.

[4] EÜT L 88, 24.3.1998, lk 7.