

REGLUGERÐ

um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál (IV).

1. gr.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 494/2003 frá 18. mars 2003 um breytingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu, sem bætist sem undirliður við lið 15h (reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95) í XIII. kafla II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 108/2003 frá 26. september 2003 skal öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans.

2. gr.

Reglugerðin og ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 108/2003, sbr. 1. gr., sem birt hefur verið í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB, nr. 64, 18. desember 2003, bls. 14, eru birt sem fylgiskjal með reglugerð þessari.

3. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 47. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 5. október 2004.

Jón Kristjánsson.

Davíð Á. Gunnarsson.

Fylgiskjal.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 494/2003**

frá 18. mars 2003

um breytingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar EvrópuFRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 frá 10. febrúar 1995 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu ⁽¹⁾, eins og henni var breytt með reglugerð (EB) nr. 2743/98 ⁽²⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 1. mgr. 57. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2309/93 frá 22. júlí 1993 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 649/98 ⁽⁴⁾, eru tekjur stofnunarinnar fjárframlag og gjöld sem fyrirtæki greiða fyrir að fá og halda markaðsleyfi Bandalagsins og fyrir aðra þjónustu sem Lyfjamálastofnunin veitir.
- 2) Stærstur hluti tekna stofnunarinnar er af gjöldum.
- 3) Frá því að endurbætur voru gerðar á gjaldakerfinu árið 1998 hafa tekjur stofnunarinnar af gjöldum lækkað hlutfallslega vegna verðbólgu, á meðan ríkjandi markaðsaðstæður hafa leitt til aukinna útgjalda.
- 4) Tölur frá Hagstofu Evrópubandalaganna (Eurostat) sýna að nauðsynlegt er að hækka öll gjöld um 10% til að ná sama kaupmætti og gjöldin höfðu við álagningu þeirra árið 1998.
- 5) Þar eð stofnunin á í efnahagsörðugleikum, sem hafa áhrif á möguleika hennar til að tryggja tekjustofna sína og þar með að rækja verkefni sín, ber að hækka frekar öll gjöld, nema árgjaldið, um 6%.
- 6) Með tilliti til þess að mikilvægi eftirlits eftir veitingu leyfis er vaxandi þáttur í starfi stofnunarinnar og til þess að auka getu Bandalagsins til að greina og stýra þeirri áhættu sem einkum fylgir notkun nýrra lyfja, ber að hækka árgjaldið um 16%.

- 7) Meginreglur og heildarsamsetning gjaldanna verða endurskoðaðar í tengslum við almenna athugun á gjaldakerfinu, einkum á grundvelli breytinganna á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93, þegar þær hafa verið samþykktar. Þessar nýju fjárhæðir gilda því í takmarkaðan tíma.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndanna.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 297/95 er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi breytingar verði á 3. gr.:

- a) Í fyrstu undirgrein a-liðar 1. mgr. komi „232 000 evrur“ í stað „200 000 evrur“.
- b) Í annarri undirgrein a-liðar 1. mgr. komi „23 200 evrur“ í stað „20 000 evrur“.
- c) Í þriðju undirgrein a-liðar 1. mgr. komi „5 800 evrur“ í stað „5 000 evrur“.
- d) Í fyrstu undirgrein b-liðar 1. mgr. komi „116 000 evrur“ í stað „100 000 evrur“.
- e) Í annarri undirgrein b-liðar 1. mgr. komi „23 200 evrur“ í stað „20 000 evrur“.
- f) Í þriðju undirgrein b-liðar 1. mgr. komi „5 800 evrur“ í stað „5 000 evrur“.
- g) Í fyrstu undirgrein c-liðar 1. mgr. komi „58 000 evrur“ í stað „50 000 evrur“.
- h) Í annarri undirgrein c-liðar 1. mgr. komi „11 600 evrur“ í stað „10 000 evrur“.
- i) Í fyrstu undirgrein a-liðar 2. mgr. komi „5 800 evrur“ í stað „5 000 evrur“.
- j) Í fyrstu undirgrein b-liðar 2. mgr. komi „69 600 evrur“ í stað „60 000 evrur“.
- k) Í 3. mgr. komi „11 600 evrur“ í stað „10 000 evrur“.
- l) Í 4. mgr. komi „17 400 evrur“ í stað „15 000 evrur“.
- m) Í 5. mgr. komi „5 800 evrur“ í stað „5 000 evrur“.
- n) Í 6. mgr. komi „75 600 evrur“ í stað „60 000 evrur“.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 35, 15.2.1995, bls. 1.⁽²⁾ Stjótið. EB L 345, 19.12.1998, bls. 3.⁽³⁾ Stjótið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 1.⁽⁴⁾ Stjótið. EB L 88, 24.3.1998, bls. 7.

2. Eftirfarandi breytingar verði á 4. gr.:
- a) Í fyrstu undirgrein komi „11 600 evrur“ í stað „10 000 eður“.
 - b) Í annarri undirgrein komi „46 400 evrur“ í stað „40 000 eður“.
3. Eftirfarandi breytingar verði á 5. gr.:
- a) Í fyrstu undirgrein a-liðar 1. mgr. komi „116 000 evrur“ í stað „100 000 eður“.
 - b) Í annarri undirgrein a-liðar 1. mgr. komi „11 600 evrur“ í stað „10 000 eður“.
 - c) Í þriðju undirgrein a-liðar 1. mgr. komi „5 800 evrur“ í stað „5 000 eður“.
 - d) Í fjórðu undirgrein a-liðar 1. mgr. komi „58 000 evrur“ í stað 50 000 eður“ og „5 800 evrur“ í stað „5 000 eður“.
 - e) Í fyrstu undirgrein b-liðar 1. mgr. komi „58 000 evrur“ í stað „50 000 eður“.
 - f) Í annarri undirgrein b-liðar 1. mgr. komi „11 600 evrur“ í stað „10 000 eður“.
 - g) Í þriðju undirgrein b-liðar 1. mgr. komi „5 800 evrur“ í stað „5 000 eður“.
 - h) Í fjórðu undirgrein b-liðar 1. mgr. komi „29 000 evrur“ í stað 25 000 eður“ og „5 800 evrur“ í stað „5 000 eður“.
 - i) Í fyrstu undirgrein c-liðar 1. mgr. komi „29 000 evrur“ í stað „25 000 eður“.
 - j) Í annarri undirgrein c-liðar 1. mgr. komi „5 800 evrur“ í stað „5 000 eður“.
 - k) Í þriðju undirgrein c-liðar 1. mgr. komi „5 800 evrur“ í stað „5 000 eður“.
 - l) Í fyrstu undirgrein a-liðar 2. mgr. komi „5 800 evrur“ í stað „5 000 eður“.
 - m) Í fyrstu undirgrein b-liðar 2. mgr. komi „34 800 evrur“ í stað „30 000 eður“.
- n) Í annarri undirgrein b-liðar 2. mgr. komi „5 800 evrur“ í stað „5 000 eður“.
- o) Í 3. mgr. komi „5 800 evrur“ í stað „5 000 eður“.
- p) Í 4. mgr. komi „17 400 evrur“ í stað „15 000 eður“.
- q) Í 5. mgr. komi „5 800 evrur“ í stað „5 000 eður“.
- r) Í 6. mgr. komi „25 200 evrur“ í stað „20 000 eður“.
4. Eftirfarandi breytingar verði á 6. gr.:
- a) Í fyrstu undirgrein komi „11 600 evrur“ í stað „10 000 eður“.
 - b) Í annarri undirgrein komi „23 200 evrur“ í stað „20 000 eður“.
5. Eftirfarandi breytingar verði á 7. gr.:
- a) Í fyrstu undirgrein 1. mgr. komi „58 000 evrur“ í stað „50 000 eður“.
 - b) Í annarri undirgrein 1. mgr. komi „17 400 evrur“ í stað „15 000 eður“.
 - c) Í fyrstu undirgrein 2. mgr. komi „17 400 evrur“ í stað „15 000 eður“.
6. Eftirfarandi breytingar verði á 8. gr.:
- a) Í fyrsta undirlíð 1. mgr. komi „69 600 evrur“ í stað „60 000 eður“.
 - b) Í öðrum undirlíð 1. mgr. komi „34 800 evrur“ í stað „30 000 eður“.
 - c) Í 2. mgr. komi „5 800 evrur“ í stað „5 000 eður“.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 18. mars 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

**ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 108/2003**

frá 26. september 2003

**um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við
EES-samninginn**

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,

með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, eins og hann var aðlagður með bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist hér á eftir samningurinn, einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 74/2003 frá 20. júní 2003 ⁽¹⁾.
- 2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 494/2003 frá 18. mars 2003 um breytingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu ⁽²⁾ skal felld inn í samninginn.

ÁKVEDIÐ EFTIRFARANDI:

1. gr.

Eftirfarandi undirliður bætist við í lið 15h (reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95) í XIII. kafla II. viðauka við samninginn:

„- **32003 R 0494:** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 494/2003 frá 18. mars 2003 (Stjtið. EB L 73, 19.3.2003, bls. 6).“

2. gr.

Texti reglugerðar (EB) nr. 494/2003 á íslensku og norsku, sem verður birtur í EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 27. september 2003 að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni (*).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 257, 9.10.2003, bls. 22 og EES-viðbætur við Stjtið. ESB nr. 51, 9.10.2003, bls. 12.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 73, 19.3.2003, bls. 6.

(*) Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.

4. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við þau.

Gjört í Brussel, 26. september 2003.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar
Formaður

Prins Nikulás af Liechtenstein

Ritarar sameiginlegu EES-nefndarinnar

P.K. Mannes

M. Brinkmann