

32003R0494

19.3.2003

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

L 73/6

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 494/2003**ze dne 18. března 2003,****kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 297/95 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 297/95 ze dne 10. února 1995 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků ⁽¹⁾, ve znění nařízení (ES) č. 2743/98 ⁽²⁾, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Na základě čl. 57 odst. 1 nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a zřizuje se Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků ⁽³⁾, naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 649/98 ⁽⁴⁾, se příjmy agentury skládají z příspěvku a poplatků placených podniky za získání a udržování registrace Společenství a za další služby poskytované agenturou.
- (2) Agentura odvozuje většinu svého příjmu z poplatků.
- (3) Od reformy systému poplatků v roce 1998 došlo k relativnímu poklesu příjmů agentury z poplatků vzhledem k inflaci, zatímco obvyklé podmínky trhu vedly k nárůstu jejich výdajů.
- (4) Údaje Statistického úřadu Evropských společenství (Eurostat) dokládají nutnost zvýšení všech poplatků o 10 %, aby se dosáhlo stejné úrovně kupní síly, jako tomu bylo v případě poplatků stanovených v roce 1998.
- (5) S ohledem na složité ekonomické podmínky, kterým agentura musí čelit a které ovlivňují její příjem a ohrožují udržování její zdrojové infrastruktury, a v důsledku toho i její schopnost vykonávat své úkoly, je nezbytná dodatečná úprava všech poplatků kromě ročního poplatku o 6 %.
- (6) S ohledem na rostoucí význam poregistračních aktivit agentury spojených s dozorem a s cílem zlepšit schopnost Společenství identifikovat a řídit rizika vyplývající zejména z používání inovačních léčivých přípravků je třeba zvýšit roční poplatek o 16 %.

(7) Obecné zásady a celková struktura poplatků budou přezkoumány v souvislosti s obecnou úvahou o systému poplatků, a zejména na základě změny nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 po jejím přijetí. Tyto nové částky budou proto platné po časově omezenou dobu.

(8) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem stálých výborů,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 297/95 se mění takto:

1. Článek 3 se mění takto:

- a) v prvním pododstavci odst. 1 písm. a) se částka „200 000 ECU“ nahrazuje částkou „232 000 EUR“;
- b) ve druhém pododstavci odst. 1 písm. a) se částka „20 000 ECU“ nahrazuje částkou „23 200 EUR“;
- c) ve třetím pododstavci odst. 1 písm. a) se částka „5 000 ECU“ nahrazuje částkou „5 800 EUR“;
- d) v prvním pododstavci odst. 1 písm. b) se částka „100 000 ECU“ nahrazuje částkou „116 000 EUR“;
- e) ve druhém pododstavci odst. 1 písm. b) se částka „20 000 ECU“ nahrazuje částkou „23 200 EUR“;
- f) ve třetím pododstavci odst. 1 písm. b) se částka „5 000 ECU“ nahrazuje částkou „5 800 EUR“;
- g) v prvním pododstavci odst. 1 písm. c) se částka „50 000 ECU“ nahrazuje částkou „58 000 EUR“;
- h) ve druhém pododstavci odst. 1 písm. c) se částka „10 000 ECU“ nahrazuje částkou „11 600 EUR“;
- i) v prvním pododstavci odst. 2 písm. a) se částka „5 000 ECU“ nahrazuje částkou „5 800 EUR“;
- j) v prvním pododstavci odst. 2 písm. b) se částka „60 000 ECU“ nahrazuje částkou „69 600 EUR“;
- k) v odstavci 3 se částka „10 000 ECU“ nahrazuje částkou „11 600 EUR“;
- l) v odstavci 4 se částka „15 000 ECU“ nahrazuje částkou „17 400 EUR“;
- m) v odstavci 5 se částka „5 000 ECU“ nahrazuje částkou „5 800 EUR“;
- n) v odstavci 6 se částka „60 000 ECU“ nahrazuje částkou „75 600 EUR“.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 345, 19.12.1998, s. 3.⁽³⁾ Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 1.⁽⁴⁾ Úř. věst. L 88, 24.3.1998, s. 7.

2. Článek 4 se mění takto:

- a) v prvním pododstavci se částka „10 000 ECU“ nahrazuje částkou „11 600 EUR“;
- b) ve druhém pododstavci se částka „40 000 ECU“ nahrazuje částkou „46 400 EUR“.

3. Článek 5 se mění takto:

- a) v prvním pododstavci odst. 1 písm. a) se částka „100 000 ECU“ nahrazuje částkou „116 000 EUR“;
- b) ve druhém pododstavci odst. 1 písm. a) se částka „10 000 ECU“ nahrazuje částkou „11 600 EUR“;
- c) ve třetím pododstavci odst. 1 písm. a) se částka „5 000 ECU“ nahrazuje částkou „5 800 EUR“;
- d) ve čtvrtém pododstavci odst. 1 písm. a) se částka „50 000 ECU“ nahrazuje částkou „58 000 EUR“ a částka „5 000 ECU“ se nahrazuje částkou „5 800 EUR“;
- e) v prvním pododstavci odst. 1 písm. b) se částka „50 000 ECU“ nahrazuje částkou „58 000 EUR“;
- f) ve druhém pododstavci odst. 1 písm. b) se částka „10 000 ECU“ nahrazuje částkou „11 600 EUR“;
- g) ve třetím pododstavci odst. 1 písm. b) se částka „5 000 ECU“ nahrazuje částkou „5 800 EUR“;
- h) ve čtvrtém pododstavci odst. 1 písm. b) se částka „25 000 ECU“ nahrazuje částkou „29 000 EUR“ a částka „5 000 ECU“ se nahrazuje částkou „5 800 EUR“;
- i) v prvním pododstavci odst. 1 písm. c) se částka „25 000 ECU“ nahrazuje částkou „29 000 EUR“;
- j) ve druhém pododstavci odst. 1 písm. c) se částka „5 000 ECU“ nahrazuje částkou „5 800 EUR“;
- k) ve třetím pododstavci odst. 1 písm. c) se částka „5 000 ECU“ nahrazuje částkou „5 800 EUR“;
- l) v prvním pododstavci odst. 2 písm. a) se částka „5 000 ECU“ nahrazuje částkou „5 800 EUR“;
- m) v prvním pododstavci odst. 2 písm. b) se částka „30 000 ECU“ nahrazuje částkou „34 800 EUR“;

- n) ve druhém pododstavci odst. 2 písm. b) se částka „5 000 ECU“ nahrazuje částkou „5 800 EUR“;
- o) v odstavci 3 se částka „5 000 ECU“ nahrazuje částkou „5 800 EUR“;
- p) v odstavci 4 se částka „15 000 ECU“ nahrazuje částkou „17 400 EUR“;
- q) v odstavci 5 se částka „5 000 ECU“ nahrazuje částkou „5 800 EUR“;
- r) v odstavci 6 se částka „20 000 ECU“ nahrazuje částkou „25 200 EUR“.

4. Článek 6 se mění takto:

- a) v prvním pododstavci se částka „10 000 ECU“ nahrazuje částkou „11 600 EUR“;
- b) ve druhém pododstavci se částka „20 000 ECU“ nahrazuje částkou „23 200 EUR“.

5. Článek 7 se mění takto:

- a) v prvním pododstavci odstavce 1 se částka „50 000 ECU“ nahrazuje částkou „58 000 EUR“;
- b) ve druhém pododstavci odstavce 1 se částka „15 000 ECU“ nahrazuje částkou „17 400 EUR“;
- c) v prvním pododstavci odstavce 2 se částka „15 000 ECU“ nahrazuje částkou „17 400 EUR“.

6. Článek 8 se mění takto:

- a) v první odrážce odstavce 1 se částka „60 000 ECU“ nahrazuje částkou „69 600 EUR“;
- b) ve druhé odrážce odstavce 1 se částka „30 000 ECU“ nahrazuje částkou „34 800 EUR“;
- c) v odstavci 2 se částka „5 000 ECU“ nahrazuje částkou „5 800 EUR“.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. března 2003.

Za Komisi

Erkki LIIKANEN

člen Komise